

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثرآمانتادین و کوآنزیم Q10 برخستگی در بیماران مبتلابه مالتیپل اسکلروزیس

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مقایسه اثر آمانتادین و کوآنزیم Q10 بر خستگی در بیماران مبتلابه مالتیپل اسکلروزیس معیارهای ورود: بیمارانی که FSS آنان 4 یا بیشتر از 4 است؛ فرم رضایت نامه را پر نموده اند. معیارهای خروج: مصرف داروهای آرامبخش و خواب آور در 2 ماه اخیر؛ وارفارین و داروهای ضد فشارخون؛ بارداری؛ شیردهی؛ نارسایی قلبی، کلیوی یا کبدی؛ دیابت؛ فشارخون بالا؛ اختلالات روانپزشکی؛ دپرسن مازور؛ آسم؛ سوء مصرف الکل و یا داروها؛ آنمی؛ هیپرتیروئیدی و اختلالات خواب جمعیت مورد مطالعه آن گروه از بیماران مبتلابه ام اس بوده که به کلینیک نورولوژی مراجعه نموده و از خستگی شکایت دارند و FSS آنان 4 یا بیشتر از 4 است و فرم رضایت نامه را پر نموده اند. 15 نفر در هر یک از دو گروه مصرف کننده داروهای کیو10 و آمانتادین و دارونما (در کل 45 نفر) به مدت 28 روز قرار میگیرند و fss در ابتدای مطالعه و در پایان این مدت در آنان چک خواهد شد.

### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2012-03-20, 1391/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2013-09-23, 1392/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرآمانتادین و کوآنزیم Q10 بر خستگی در بیماران مبتلابه مالتیپل اسکلروزیس

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر Q10 و آمانتادین بر خستگی در بیماران MS

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمارانی که FSS آنان 4 یا بیشتر از 4 است؛ فرم رضایت نامه را پر نموده اند. معیارهای خروج: مصرف داروهای آرامبخش و خواب آور در 2 ماه اخیر؛ وارفارین و داروهای ضد فشارخون؛ بارداری؛ شیردهی؛ نارسایی قلبی، کلیوی یا کبدی؛ دیابت؛ فشارخون بالا؛ اختلالات روانپزشکی؛ دپرسن مازور؛ آسم؛ سوء مصرف الکل و یا داروها؛ آنمی؛ هیپرتیروئیدی و اختلالات خواب

### سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013092814792N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-11-2013, 1392/09/07

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-11-28, 1392/09/07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

آرش بستانی

#### نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام رضا کرمانشاه، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6309 1427 83 98+

#### آدرس ایمیل

medmehr81@gmail.com

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
دو سوبه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
دارد  
اختصاص به گروه‌های مطالعه  
موازی  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

##### آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

##### شهر

کرمانشاه

##### کد پستی

تاریخ تایید

1392/02/10, 2013-04-30

##### کد کمیته اخلاق

9612

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

خستگی در بیماران مبتلا به MS

#### کد ICD-10

G35

#### توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان خستگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و بعد از چهار هفته در پایان مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خستگی FSS

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، در طول مطالعه و بعد از چهار هفته در پایان مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسش از بیماران

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

پلاسیبو 2 بار در روز به مدت 4 هفته

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

کوآنزیم کیو 10 60 میلی گرم دو بار در روز به مدت 4 هفته

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

آماتادین 100mg دوبار در روز به مدت 4 هفته

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه مغز و اعصاب بیمارستان امام رضا کرمانشاه

##### نام کامل فرد مسوول

##### آدرس خیابان

کرمانشاه، سرخه لیژه، بیمارستان امام رضا-درمانگاه نورولوژی

##### شهر

کرمانشاه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

##### نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش بستانی

##### آدرس خیابان

ایران-کرمانشاه-بلوار شهید بهشتی-دانشگاه علوم پزشکی

کرمانشاه

##### شهر

کرمانشاه

#### ردیف بودجه

##### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

کرمانشاه  
کد پستی  
تلفن  
4512 1826 83 98+  
فکس  
ایمیل  
abostani@kums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سعیده طهماسبی  
موقعیت شغلی  
دستیار نورولوژی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر آرش بستانی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
ایران، کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی  
کرمانشاه  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
تلفن  
4512 1826 83 98+  
فکس  
ایمیل  
abostani@kums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر آرش بستانی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
شهر