پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثرآمانتادین و کوآنزیم Q10 برخستگی دربیماران مبتلابه مالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

چکیده

مقایسه اثر آمانتادین و کوآنزیم Q10 برخستگی دربیماران مبتلابه مالتیپل اسکلروزیس معیارهای ورود:بیمارانی که EDSSآنان 4 یا بیشتر از 4 است ؛ فرم رضایت نامه را پر نموده اند. معیار های خروج : مصرف داروهای آرامبخش وخواب آور در 2 ماه اخیر ؛وارفارین و داروهای ضد فشارخون ؛بارداری؛شیردهی؛نارسایی قلبی،کلیوی یا کبدی؛دیابت؛فشار خون بالا؛ اختلالات روانپزشکی ؛دپرشن ماژور؛آسم ؛ سوءمصرف الکل و یا داروها؛آنمی؛ هیپرتیروئیدی و اختلالات خواب جمعیت مورد مطالعه آن گروه از بیماران مبتلا به ام اس بوده که به کلینیک نورولوژی مراجعه نموده و ازخستگی شکایت دارند وEDSSآنان 4 یا بیشتر از 4 است و فرم رضایت نامه را پر نموده اند. 15 نفر درهر یک از دو گروه مصرف کننده داروهای کیو10 و آمانتادین و دارونما (در کل 45نفر)به مدت 28 روز قرار میگیرندو EDSS در ابتدای مطالعه و در پایان این مدت در آنان چک خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013092814792N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-11-28, ۱۳۹۲/۰۹/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-11-28, ۱۳۹۲/۰۹/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش بستانی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام رضا کرمانشاه، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1427 6309

آدرس ایمیل

medmehr81@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-20, ۱۳۹۱/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرآمانتادین و کوآنزیم Q10 برخستگی دربیماران مبتلابه مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر Q10و آمانتادین برخستگی دربیماران MS

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود:بیمارانی که EDSSآنان 4 یا بیشتر از 4 است ؛ فرم رضایت نامه را پر نموده اند. معیار های خروج : مصرف داروهای آرامبخش وخواب آور در 2 ماه اخیر ؛وارفارین و داروهای ضد فشارخون ؛بارداری؛شیردهی؛نارسایی قلبی،کلیوی یا کبدی؛دیابت؛فشار خون بالا؛ اختلالات روانپزشکی ؛دپرشن ماژور؛آسم ؛ سوءمصرف الکل و یا داروها؛آنمی؛ هیپرتیروئیدی و اختلالات خواب

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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
2013-04-30, ۱۳۹۲/۰۲/۱۰
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 ازبیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پلاسبو 2 بار در روز به مدت 4 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کوآنزیم کیو 10 60میلی گرم دو بار در روز به مدت 4 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
آمانتادین 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 واعصاب 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 شهیدبهشتی-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

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعیده طهماسبی
موقعیت شغلی
دستیار نورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی