پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

بررسی اثر زعفران در بهبود علائم فیزیکی و شناختی در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس در مقایسه با دارونما

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه ارزیابی اثرات درمانی زعفران در بهبود علائم شناختی و فیزیکی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس عودکننده – بهبودیابنده در طول 12 ماه مي باشد. بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس عودکننده- بهبودیابنده که در بازه ی سنی هجده تا پنجاه سال و معیار اندازه گیری تشریحی میزان ناتوانی (یی دی اس اس) بین صفر تا پنج و نیم می باشند، وارد مطالعه می شوند . این مطالعه در 2مرکز در ایران (بیمارستان سینا و مرکز تحقیقات ترمیم ضایعات نخاعی بیمارستان امام خمینی) با حضور 60 بیمار صورت خواهد گرفت.این افراد به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند ؛ گروه مداخله ، قرص زعفران روزانه 3 عدد قرص 500 میلی گرمی ، خوراکی و گروه کنترل ، قرص دارونما روزانه 3 عدد ، خوراکی می گیرند . بمنظور جلوگیری از هرگونه پیش داوری ، بیماران هر دو گروه و پزشکان از نوع داروی تجویز شده (زعفران و دارونما) بی اطلاع خواهند بود.بیماران هر دو گروه در فواصل زمانی مشخص از نظر تعداد عود ها ، تغییر در معیار اندازه گیری تشریحی میزان ناتوانی (یی دی اس اس) ، آزمایش عملکردی ترکیبی مالتیپل اسکلروزیس (ام اس اف سی) ، یافته های تصویر سازی تشدید مغناطیسی (ام آر آی) مورد ارزیابی و مقایسه قرار خواهند گرفت. همچنین در صورت بروز هر گونه واکنش حساسیت دارویی ، آن مورد ثبت میگردد .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138802091859N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-02-07, ۱۳۹۱/۱۱/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-02-07, ۱۳۹۱/۱۱/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدعلی صحرائیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی- درمانی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6634 8571

آدرس ایمیل

msahrai@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت علمی و فناوری دفتر ریاست جمهوری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-20, ۱۳۹۱/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-21, ۱۳۹۲/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر زعفران در بهبود علائم فیزیکی و شناختی در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس در مقایسه با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

زعفران در درمان مالتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : 1. بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس عود کننده – بهبودیابنده بر اساس معیارهاي مک دونالد 2. سن بین 18 تا 50 سال 3.معیار اندازه گیری تشریحی میزان ناتوانی بین صفر تا 5/5 4. تحت درمان یا بتافرون یا اکستاویا 5. امضاء فرم رضایت نامه . معیارهاي خروج از مطالعه : 1. حاملگي طي دوره مطالعه یا تصمیم به حاملگي در شروع مطالعه 2. بیماري رواني و افسردگي شدید 3. حساسیت و آلرژي به زعفران در شروع مطالعه 4. درمان با ایمونوگلوبولین داخل وریدی طي شش ماه گذشته قبل از ورود به مطالعه 5. اختلال در آزمایشات عملکردی کبدي (افزایش بیش از سه

برابر نرمال) 6. عدم مصرف دارو بیشتر از چهار هفته .

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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

تصادفي سازي: تصادفي سازي طبقه بندي شده بلوكي به دليل اين كه برخي از اطلاعات لازم براي محاسبه پيامدهاي اوليه و ثانويه از طريق معاينه فيزيكي جمع آوري خواهد شد، مطالعه به صورت دوسويه كور طراحي شده است. دانستن اين موضوع كه هر بيمار در كدام گروه قرار دارد ممكن است بر قضاوت باليني معاينه كننده ها تاثير بگذارد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران ، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

-

تاریخ تایید

2012-01-01, ۱۳۹۰/۱۰/۱۱

کد کمیته اخلاق

d/130/1887/90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مالتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Disseminated Multiple Sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان عود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هر سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه ی بالینی توسط نورولوژیست و استفاده از معیار اندازه گیری تشریحی میزان ناتوانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

معیار اندازه گیری تشریحی میزان ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هر سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه ی بالینی توسط نورولوژیست براساس معیار مک دونالد تجدید نظر شده (2010)

2

شرح متغیر پیامد

تعداد و اندازه پلاک ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هرشش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویر سازی تشدید مغناطیسی (ام آر آی)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

قرص زعفران ، ترکیب شیمیایی کلاله گیاه زعفران ، (روزانه 3 عدد قرص 500 میلی گرمی ، خوراکی) ، به مدت دوازده ماه ، ساخته شده توسط واحد دارویی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران در جمهوری اسلامی ایران ، نام تجاری ندارد .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

قرص دارونما ، ترکیب شیمیایی مواد پرکننده مصرفی در تهیه فرآورده های دارویی (روزانه 3 عدد قرص 500 میلی گرمی ، خوراکی) ، به مدت دوازده ماه ، ساخته شده توسط واحد دارویی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران در جمهوری اسلامی ایران .

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحرائیان
آدرس خیابان
تهران - خیابان امام خمینی - نرسیده به میدان حسن آباد - بیمارستان سینا
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دفتر معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری
نام کامل فرد مسوول
آقای توکلی
آدرس خیابان
تهران - خیابان استاد نجات الهی جنوبی -شماره 162
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دفتر معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری
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
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر رضا عظیمی
موقعیت شغلی
متخصص نورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، نرسیده به میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
کد پستی
-
تلفن
+98 21 6634 8571
فکس
+98 21 6634 8570
ایمیل
amirreza_azimi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی صحرائیان
موقعیت شغلی
متخصص نورولوژی-فلوشیپ ام اس/ دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، نرسیده به میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
کد پستی
-
تلفن
+98 21 6634 8571
فکس
+98 21 6634 8570
ایمیل
msahrai@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
فاطمه قاسمی سخاء
موقعیت شغلی
پژوهشگر/کارشناسی ارشد فیزیولوژی جانوری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، نرسیده به میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
کد پستی
-
تلفن
+98 21 6634 8570
فکس
-
ایمیل
sakha62@gmail.com
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