

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

بررسی اثر درمان با مکمل خوراکی عصاره آبی بومادران بر علایم، شدت بیماری و اختلالات حافظه در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

ayoobi_fatemeh@yahoo.com

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه در ادامه مطالعه قبلی این گروه به منظور بررسی اثرات احتمالی عصاره آبی بومادران در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس طراحی شده است. نتایج این مطالعه ممکن است در معرفی یک مکمل گیاهی جدید برای کمک به درمان بیماران مولتیپل اسکلروزیس مفید باشد. معیارهای ورود به مطالعه: سن بیماران بین 16 تا 55 سال باشد؛ بیمارانی که بر اساس معیارهای تشخیصی رایج (MRI) مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس تشخیص داده شده-اند؛ نوع بیماری عود کننده - بهبود یافته باشد؛ داشتن حداقل یک یا دو حمله بیماری در دو سال اخیر؛ نمره ناتوانی بین 0 تا 5/5 باشد. معیارهای خروج از مطالعه: حمله یا عود بیماری در یک ماه قبل از شروع مطالعه؛ داشتن عفونت فعال یا بیماریهای سیستمیک قابل توجه. حجم نمونه 75 نفر می باشد. مداخله از نوع درمان دارویی بوده و پیامدهای اولیه تغییر در نمره ناتوانی و عود سالانه بیماری می باشد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-02-20, ۱۳۹۲/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-02-20, ۱۳۹۳/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمان با مکمل خوراکی عصاره آبی بومادران بر علایم، شدت بیماری و اختلالات حافظه در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان با مکمل خوراکی عصاره آبی بومادران در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن بیماران بین 16 تا 55 سال باشد؛ بیمارانی که بر اساس معیارهای تشخیصی رایج (MRI) مبتلا به MS تشخیص داده شده-اند؛ نوع بیماری عود کننده - بهبود یافته باشد؛ داشتن حداقل یک یا دو حمله بیماری در دو سال اخیر؛ نمره EDSS بین 0 تا 5/5 باشد. معیارهای خروج از مطالعه: حمله یا عود بیماری در یک ماه قبل از شروع مطالعه؛ داشتن عفونت فعال یا بیماریهای سیستمیک قابل توجه.

سن

از سن 16 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013121915863N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-03-2014, ۱۳۹۲/۱۲/۲۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-03-12, ۱۳۹۲/۱۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه ایوبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6123 1422 39 98+

آدرس ایمیل

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**2****شرح متغیر پیامد**

عود سالانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوره تحت درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش عود بیماری در سال

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

جنبه‌های مختلف توانایی‌های شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه و شش ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست Mini-Mental Status Examination

2**شرح متغیر پیامد**

ناتوانی عملکردی و شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و شش ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست MSFC

3**شرح متغیر پیامد**

یادگیری زوجی کلمات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه و شش ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست کلمات زوجی

4**شرح متغیر پیامد**

استدلال انتزاعی و توانایی سازگار کردن راهبردهای شناختی با

چالش‌های محیطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه و شش ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست دسته بندی کارت های ویسکانسین

5**شرح متغیر پیامد**

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه و شش ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اسپیل برگر

6**شرح متغیر پیامد**

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه و شش ماه بعد از شروع مداخله

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

میدان انقلاب

شهر

رفسنجان

کد پستی

تاریخ تایید

1392/11/13, 2014-02-02

کد کمیته اخلاق

31/9/3040

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله و شش ماه بعد از خاتمه

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست EDSS

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست سنجش میزان خستگی

7

شرح متغیر پیامد
افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه و شش ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

8

شرح متغیر پیامد
اسپاسیته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه و شش ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آشورث

9

شرح متغیر پیامد

ضایعه جدید با جذب ماده حاجب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و شش ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

MRI

10

شرح متغیر پیامد

ضایعه جدید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و شش ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

MRI

11

شرح متغیر پیامد

حل مسئله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه و شش ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون برج لندن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی که دارو نما (پلاسیبو) استفاده می‌کنند. به مدت

شش ماه روزانه یک عدد همراه با غذا مصرف می‌شود. دوز: کپسول

250 میلی‌گرم حاوی نشاسته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی که کپسول عصاره بومادران با دوز 500 میلی

گرم را مصرف می‌کنند. به مدت شش ماه روزانه یک عدد همراه با

غذا

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی که کپسول عصاره بومادران با دوز 250 میلی

گرم را مصرف می‌کنند. به مدت شش ماه روزانه یک عدد همراه با

غذا

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک بیماریهای خاص بیمارستان علی ابن ابیطالب

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر مقدم احمدی- بورد تخصصی نورولوژی- استادیار

آدرس خیابان

شهر

رفسنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا میرزایی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

شهر

رفسنجان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

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

alishamsy@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ایوبی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای پژوهشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
شهر
رفسنجان
کد پستی
7719617996
تلفن
4003 1523 39 98+
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

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ایوبی
موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای پژوهشی-همکار مرکز تحقیقات فیزیولوژی
فاراکولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

رفسنجان میدان انقلاب دانشکده علوم پزشکی
شهر

رفسنجان

کد پستی

7719617996

تلفن

4003 1523 39 98+

فکس

ایمیل

ayoobi_fatemeh@yahoo.comalishamsy@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی شمسی زاده
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی فیزیولوژی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشکده علوم پزشکی رفسنجان
شهر
رفسنجان
کد پستی
7719617996
تلفن
4003 1523 39 98+
فکس
ایمیل