

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۹

کارآزمایی بالینی اثر فرآورده طب سنتی معجون بادام بر میزان خستگی در بیماران مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه قصد دارد با استفاده از طب سنتی ایران به درمانی مؤثر و کم هزینه برای عارضه خستگی در بیماران ام اس دست یابد و به بررسی تأثیر فرآورده طب سنتی (معجون بادام) بر کاهش خستگی در این بیماران بپردازد. اهم معیارهای ورود بیماران به این مطالعه شامل: تشخیص قطعی ام اس توسط معیارهای مک دونالد؛ خستگی ناشی از ام اس حداقل به مدت یک ماه؛ پذیرش آگاهانه رضایت نامه؛ عدم درمان با داروی مؤثر دیگر بر خستگی همزمان با طرح؛ معیار سنجش ناتوانی EDSS مساوی و کمتر از 6؛ معیار سنجش خستگی MFIS بیشتر از 45؛ عدم درمان فاز حاد در طول شصت روز گذشته و اهم معیارهای خروج شامل: حمله بیماری در طول مطالعه؛ دیابت و فشار خون خارج از کنترل؛ حاملگی و شیردهی؛ عفونت فعال؛ اختلال روانی شدید. حدود 70 نفر از بیماران مراجعه کننده در زمان اجرای طرح پس از احراز معیارهای ورود و خروج، بطور تصادفی طی 4 هفته داروی منتخب یا دارونما را روزانه با دوز معین مصرف مینمایند (35 نفر در هر گروه). دارو و دارونما در ظروف هم شکل کدگذاری شده توسط مسئول داروخانه به بیماران تحویل میشود و فرمهای کدگذاری شده توسط پژوهشگر بررسی میشود و به این شکل کورسازی بیمار و پژوهشگر انجام می گردد. بر این اساس کلیه بیماران قبل ورود و پایان 4 هفته تحت بررسی شاخصهای پیامد اولیه: Modified Fatigue Impact scale (MFIS), Visual Analog Scale (VAS) و همچنین پیامدهای ثانویه: کیفیت خواب با پرسشنامه پیتزبرگ و وضعیت بیوست با پرسشنامه Rome III قرار میگیرند.

نام

مهدی سرداری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1274 5560 21 98+

آدرس ایمیل

sardari_m@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/03/04, 2014-05-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/12/01, 2015-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر فرآورده طب سنتی معجون بادام بر میزان خستگی در بیماران مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی فرآورده طب سنتی در خستگی بیماران ام اس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تشخیص قطعی ام اس (اعم از نوع Relapsing remitting(RR) secondary progressive(SP)or primary progressive) توسط معیارهای تخصصی طب کلاسیک مطابق با معیار مک دونالد که به تایید استاد راهنمای نورولوژیست طرح رسیده باشد؛ خستگی ناشی از ام اس که حداقل به مدت یک ماه ادامه داشته است. و بر اساس نظر نورولوژیست بیمار اندیکاسیون درمان دارویی ضد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014050317545N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/03/03, 24-05-2014

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/03/03, 2014-05-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

خستگی داشته باشد؛ پذیرش آگاهانه فرم رضایت نامه؛ بیمار همزمان با طرح، تحت درمان با داروی دیگری که بر خستگی مؤثر است نباشد؛ عدم استفاده از درمان طبیعی و گیاهی دیگر در طول مطالعه؛ نبود سابقه حساسیت به مواد دارو؛ معیار سنجش ناتوانی EDSS مساوی و کمتر از 6؛ معیار سنجش خستگی MFIS بیشتر از 45؛ عدم تشدید بیماری و درمان فاز حاد در طول شصت روز گذشته و معیارهای خروج؛ حمله بیماری در طول مطالعه؛ دیابت خارج از کنترل؛ فشار خون خارج از کنترل؛ حاملگی و یا شیردهی؛ عفونت فعال و شناخته شده؛ اختلال روانی شدید

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، تقاطع بلوار کشاورز و خ قدس، ساختمان ستاد مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه پنجم، اتاق 501

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/07/17, 2013-10-09

کد کمیته اخلاق

92/d/130/1485

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیحالی عصبی، بی رمقی و خستگی

کد ICD-10

F48, R53

توصیف کد ICD-10

Neurasthenia, Malaise and fatigue

2

شرح

بیماری ام اس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه استاندارد Modified Fatigue Impact Scale برای

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و چهار هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرکردن پرسشنامه استاندارد Modified Fatigue Impact Scale

توسط بیمار

2

شرح متغیر پیامد

مقیاس بیداری Visual Analog Scale برای خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و چهار هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پر کردن مقیاس بیداری Visual Analog Scale توسط بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت خواب بیماران مورد مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع و چهار هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پر کردن پرسشنامه استاندارد کیفیت خواب پیتزبرگ توسط بیمار

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت یبوست در بیماران مورد مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع و چهار هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پر کردن پرسشنامه استاندارد رم 3 برای یبوست توسط بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: مصرف فراورده (معجون بادام) با دوز 15 گرم

روزانه خوراکی منقسم در سه وعده، صبح ناشتا، یک ساعت قبل از

ناهار و یک و نیم تا دو ساعت بعد از نهار به مدت چهار هفته

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل: مصرف 15 گرم دوز روزانه دارونما بصورت خوراکی
منقسم در سه وعده، صبح ناشتا، یک ساعت قبل از ناهار و یک و نیم تا
دو ساعت بعد از ناهار به مدت چهار هفته

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهدی سرداری

آدرس خیابان

تهران، پایین تر از میدان حسن آباد، نبش خ بهشت

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد باقر مینایی

آدرس خیابان

میدان حسن آباد، نبش خیابان بهشت

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران
نام کامل فرد مسوول

محمد باقر مینایی

موقعیت شغلی

معاونت پژوهشی دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان حسن آباد، نبش خ بهشت

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1274 5560 21 98+

فکس

ایمیل

minaebz@sina.tums.ac.ir ; dr_tours@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://tim.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهدی سرداری

موقعیت شغلی

دانشجوی پی اچ دی طب سنتی ایران

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان حسن آباد، نبش خ بهشت

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1274 5560 21 98+

فکس

ایمیل

sardari_m@razi.tums.ac.ir ; dr_tours@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهدی سرداری

موقعیت شغلی

دانشجوی پی اچ دی طب سنتی ایران

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان حسن آباد، نبش خیابان بهشت

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1274 5560 21 98+

فکس

ایمیل

sardari_m@razi.tums.ac.ir ; dr_tours@yahoo.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