پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر داروی فلوکستین(Fluoxetine)بر روند بالینی و رادیولوژیک بیماران مولتیپل اسکلروزیس(Multiple Sclerosis)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ما از این مطالعه بررسی اثر ضد التهابی فلوکستین بر روی وضعیت بالینی و تعداد پلاک های جدید در بیماران مبتلا مولتیپل اسکلروزیس می باشد مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی سه سوکور با پلاسبو با طراحی موازی می باشد.در این مطالعه تعداد 58 نفر از بیماران غیر افسرده مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس که منطبق با معیار های ورود مطالعه می باشند با همکاری انجمن MS استان مرکزی به صورت تصادفی انتخاب می گردند. بیماران پس از تکمیل فرم رضایت به صورت تخصیص تصادفی به شیوه ی بلوکی به گروه های مداخله یا گروه کنترل وارد می شوند.بیماران علاوه بر دریافت داروی کنترل MS (اینترفرون)در طی مدت مداخله ؛به مدت 24 هفته در گروه اول فلوکستین به میزان mg20 روزانه و گروه کنترل پلاسبو دریافت می نمایند. جهت بررسی علائم کلینیکی از نمره آزمون EDSS استفاده می گردد و بیماران در این رابطه درابتدای مطالعه و هفته های24 توسط پزشک متخصص نورولوژی مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. جهت بررسی تشکیل پلاک های جدید، در بررسی MRI مغزی بیماران انجام شده در بدو مراجعه و در هفته ی 24مجموع پلاک های جدید تشکیل شده مورد شمارش و ارزیابی قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014052417811N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-06-01, ۱۳۹۳/۰۳/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-01, ۱۳۹۳/۰۳/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شایان امجدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3417 3502

آدرس ایمیل

sh.amjadi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک-معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-02, ۱۳۹۲/۰۴/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-01, ۱۳۹۳/۰۳/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی فلوکستین(Fluoxetine)بر روند بالینی و رادیولوژیک بیماران مولتیپل اسکلروزیس(Multiple Sclerosis

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فلوکستین بر روی مولتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود : بیماران مبتلا به ام اس Relapsing-Remitting بر اساس معیارهاي M.C. Donald 2 ؛ سن بین 18 تا 50 سال ؛ EDSS بین صفر تا 5/5 ؛ تکمیل فرم رضایت نامه معیارهاي خروج از مطالعه : حاملگي طي دوره مطالعه یا تصمیم به حاملگي در شروع مطالعه ؛ بیماري رواني و افسردگي شدید ؛ سابقه خودکشي ؛ حساسیت و آلرژي به داروي تزریقي در شروع درمان ؛ دریافت IV Ig طي شش ماه گذشته از درمان ؛ تعویض پلاسما ؛ استفادها از داروهاي سیتوتوکسیک،ایمونوساپرسیو طي دوره مطالعه ؛ اختلال واضح در آنزیم هاي کبدي و افزایش بیش از سه برابر نرمال ؛ لکوپني شمارش سلول از نصف مقدار شمارش نرمال ؛ عدم پیگیری منظم درمانی بیمار

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **58**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه 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 اراک
آدرس خیابان
اراک-پردیس دانشگاهی سردشت
شهر
اراک
کد پستی
تاریخ تایید
2013-02-02, ۱۳۹۱/۱۱/۱۴
کد کمیته اخلاق
92-143-10

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
multiple sclerosis مولتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Demyelinating diseases of the central nervous system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره امتیاز وضعیت ناتوانی بالینی (EDSS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 0و 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی توسط نورولوژیست از طریق معاینه و اخذ شرح حال

2

شرح متغیر پیامد
تعداد پلاک در فاز های T1,T2و پس از تزریق گادولونیوم در MRI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 0 و 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد پلاک توسط مجریان طرح

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در طی مدت مداخله ؛به مدت 24 هفته در گروه اول فلوکستین به میزان mg20 روزانه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل پلاسبو (کپسول های آماده پلاسبو حاوی پودر برنج)دریافت می نمایند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک نورولوژی بیمارستان ولیعصر(عج)-انجمن IMSاراک-
نام کامل فرد مسوول
دکتر فردین فرجی
آدرس خیابان
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک،معاونت آموزش و تحقیقات
نام کامل فرد مسوول
دکتر داود حکمت پو-مدیریت پژوهش
آدرس خیابان
اراک،پردیس دانشگاهی سردشت
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه

907

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک،معاونت آموزش و تحقیقات

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
کمیته تحقیقات دانشجویی-دانشکده پزشکی-دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول
شایان امجدی

موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
اراک-سردشت-پردیس دانشگاهی پیامبر اعظم

شهر
اراک

کد پستی

تلفن
+98 86 3417 3502

فکس

ایمیل
sh.amjadi@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دپارتمان نورولوژی،دانشکده پزشکی،دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول
دکتر فردین فرجی

موقعیت شغلی
متخصص نورولوژی،عضو هیئت علمی و دانشیار دانشگاه علوم پزشکی اراک،معاون بالینی دانشکده پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
اراک،پردیس دانشگاهی سردشت،دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر
اراک

کد پستی

تلفن
+98 86 3417 3502

فکس

ایمیل
faraji@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
کمیته تحقیقات دانشجویی،دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول
شایان امجدی

موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
اراک،پردیس دانشگاهی پیامبر اعظم،دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر
اراک

کد پستی

تلفن
+98 86 3417 3502

فکس

ایمیل
sh.amjadi@arakmu.ac.irshayanamajdi@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