

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## 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 20mg روزانه و گروه کنترل پلاسبو دریافت می نمایند. جهت بررسی علائم کلینیکی از نمره آزمون EDSS استفاده می گردد و بیماران در این رابطه در ابتدای مطالعه و هفته های 24 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 24 مجموع پلاک های جدید تشکیل شده مورد شمارش و ارزیابی قرار می گیرد.

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3502 3417 86 98+

#### 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

1392/04/11, 2013-07-02

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/03/11, 2014-06-01

#### 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

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به ام اس Relapsing-Remitting بر اساس معیارهای M.C. Donald 2؛ سن بین 18 تا 50 سال؛ EDSS بین صفر تا 5/5؛ تکمیل فرم رضایت نامه معیارهای خروج از مطالعه؛ حاملگی طی دوره مطالعه یا تصمیم به حاملگی در شروع مطالعه؛ بیماری روانی و افسردگی شدید؛ سابقه خودکشی؛ حساسیت و آلرژی به داروی تزریقی در شروع درمان؛ دریافت IV Ig طی شش ماه گذشته از درمان؛ تعویض پلاسما؛ استفاده از داروهای سیتوتوکسیک، ایمونوساپرسیو طی دوره مطالعه؛ اختلال واضح در آنزیم های کبدی و افزایش بیش از سه برابر نرمال؛ لکونی شمارش سلول از نصف مقدار شمارش نرمال؛ عدم پیگیری منظم درمانی بیمار

سن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014052417811N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 01-06-2014, 1393/03/11

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1393/03/11, 2014-06-01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شاپان امجدی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### کشور

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 سوپه 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

1391/11/14, 2013-02-02

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 0 و 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی توسط نورولوژیست از طریق معاینه و اخذ شرح حال

2

شرح متغیر پیامد

تعداد پلاک در فازهای T1, T2 و پس از تزریق گادولونیوم در MRI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 0 و 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد پلاک توسط مجربان طرح

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در طی مدت مداخله؛ به مدت 24 هفته در گروه اول فلوکستین به

میزان 20mg روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل پلاسبو (کپسول‌های 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 IMS اراک-

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

**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 حوزه های کاری/تخصص ها****آدرس خیابان**

اراک-سردشت-پردیس دانشگاهی پیامبر اعظم

**شهر**

اراک

**کد پستی****تلفن**

3502 3417 86 98+

**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 فریدین فرجی

**موقعیت شغلی**

متخصص نورولوژی، عضو هیئت علمی و دانشیار دانشگاه علوم

پزشکی اراک، معاون بالینی دانشکده پزشکی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها****آدرس خیابان**

اراک، پردیس دانشگاهی سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک

**شهر**

اراک

**کد پستی****تلفن**

3502 3417 86 98+

**فکس****ایمیل**

faraji@arakmu.ac.ir

**آدرس صفحه وب****فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها****آدرس خیابان**

اراک، پردیس دانشگاهی پیامبر اعظم، دانشگاه علوم پزشکی اراک

**شهر**

اراک

**کد پستی****تلفن**

3502 3417 86 98+

**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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)**

خالی