پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر داروی فلوکستین بر روی خستگی،کیفیت خواب و افسردگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ما از این مطالعه بررسی اثر ضد التهابی فلوکستین بر روی خستگی ،کیفیت خواب و افسردگی 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 بررسیخوضعیت خستگی از نمره آزمون FSS و برای تعیین کیفیت خواب و افسردگی به ترتیب از نتایج تست هایPSQI وBECK استفاده می گردد و بیماران در این رابطه درابتدای مطالعه و هفته های24 مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014062017811N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 بر روی خستگی،کیفیت خواب و افسردگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

فلوکستین و مولتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود : بيماران مبتلا به ام اس Relapsing-Remitting بر اساس معيارهاي M.C. Donald 2 ؛ سن بين 18 تا 50 سال ؛ EDSS بين صفر تا 5/5 ؛ تكميل فرم رضايت نامه معيارهاي خروج از مطالعه : حاملگي طي دوره مطالعه يا تصميم به حاملگي در شروع مطالعه ؛ بيماري رواني و افسردگي شديد ؛ سابقه خودكشي ؛ حساسيت و آلرژي به داروي تزريقي در شروع درمان ؛ دريافت IV Ig طي شش ماه گذشته از درمان ؛ تعويض پلاسما ؛ استفادها از داروهاي سيتوتوكسيک،ايمونوساپرسيو طي دوره مطالعه ؛ اختلال واضح در آنزيم هاي كبدي و افزايش بيش از سه برابر نرمال ؛ لكوپني شمارش سلول از نصف مقدار شمارش نرمال ؛ عدم پيگيری منظم درمانی بيمار

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: **60**
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
مولتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Demyelinating diseases of the central nervous system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (هفته ی 0 و 24)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون fss

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (هفته ی 0 و 24)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون PSQI

3

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (هفته ی 0 و 24)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون BECK

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه هفته 0 و 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون وضعیت ناتوانی کورتزکی(EDSS)

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 MSاراک
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
Rials 22100000
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.ir
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