پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

:بررسي اثر داروي ملاتونين بر روند اختلال اسفنگتري(علائم ادراري) در بيماران مبتلا به مولتيپل اسکلروزيس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه بررسی اثر داروی ملاتونین بر روند اختلال اسفنگتری(علائم ادراری) در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس می باشد. مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی سه سوکور با پلاسبو می باشد. تعداد 60 نفر از بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس با همکاری انجمن مولتیپل اسکلروزیس استان مرکزی به صورت تصادفی انتخاب می گردند. شرایط ورود به مطالعه: مبتلا به ام اس بر اساس معیارهاي مک دونالد؛ سن بین 18 تا 50 سال؛ EDSS بین صفر تا 5/5؛ مبتلایان به مولتیپل اسکلروزیس تحت درمان با IFN_B شرایط خروج از مطالعه: حاملگي؛ بیمارانی که طی سه ماه اخیر حمله حاد داشتند؛ بروز حمله حین مطالعه؛ عدم پیگیری منظم درمانی بیمار. همه بیماران داروی کنترل مولتیپل اسکلروزیس (اینترفرون)دریافت می کنند. در گروه مداخله به مدت 8 هفته ملاتونین به میزان سه میلی گرم شبانه و گروه کنترل پلاسبو دریافت می نمایند. جهت بررسی روند اختلال ادراری از پرسشنامه استاندارد اورودینامیک استفاده می گردد . بیماران درابتدای مطالعه و هفته 8 توسط پزشک متخصص نورولوژی مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017022620258N34**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-03-09, ۱۳۹۵/۱۲/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-09, ۱۳۹۵/۱۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3222 2003

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-09, ۱۳۹۴/۰۳/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-09, ۱۳۹۶/۰۳/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

:بررسي اثر داروي ملاتونين بر روند اختلال اسفنگتري(علائم ادراري) در بيماران مبتلا به مولتيپل اسکلروزيس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثر داروي ملاتونين بر روند علائم ادراري در بيماران مبتلا به مولتيپل اسکلروزيس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: مبتلا به ام اس بر اساس معیارهاي مک دونالد؛ سن بین 18 تا 50 سال؛ EDSS بین صفر تا 5/5؛ مبتلایان به MS تحت درمان با IFN_B شرایط خروج از مطالعه: حاملگي؛ بیمارانی که طی سه ماه اخیر حمله حاد داشتند؛ بروز حمله حین مطالعه؛ عدم پیگیری منظم درمانی بیمار

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

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

تصادفی سازی با جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی، دکتر محمد رفیعی

شهر

اراک

کد پستی

38149578558

تاریخ تایید

2015-06-08, ۱۳۹۴/۰۳/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1394.45

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

اختلال ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هفته 8 بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد اورودینامیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 30 نفر از بیماران سه میلیگرم ملاتونین به صورت شبانه به مدت 8 هفته همراه با اینترفرون را دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 30 نفر از بیماران پلاسبو به همراه داروی اینترفرون به مدت 8 هفته دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن MS استان مرکزی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فردین فرجی

آدرس خیابان

اراک، خیابان شهید رجایی

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رفیعی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی، دکتر محمد رفیعی

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر فردین فرجی

موقعیت شغلی

هیات علمی، متخصص مغز و اعصاب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)

شهر

اراک

کد پستی

3814957558

تلفن

+98 86 3222 2003

فکس

+98 863222003

ایمیل

faraji@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر فردین فرجی

موقعیت شغلی

هیات علمی، متخصص مغز و اعصاب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

کد پستی

3814957558

تلفن

+98 86 3222 2003

فکس

+98 863222003

ایمیل

faraji@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

زهرا کوشاری

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

کد پستی

3814957558

تلفن

+98 86 3222 2003

فکس

+98 863222003

ایمیل

Koshari@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