پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر داروی ملاتونین برروند خستگی در مبتلایان به مالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه بررسی اثر داروی ملاتونین برروند خستگی در مبتلایان به مالتیپل اسکلروزیس می باشد.مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دو سوکور با پلاسبو می باشد. تعداد 60 نفر از بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس با همکاری انجمن ام اس استان مرکزی به صورت تصادفی انتخاب می گردند. شرایط ورود به مطالعه : بیماران مبتلا به ام اس بر اساس معیارهاي مک دونالد؛ سن بین 18 تا 50 سال؛ مقیاس وضعیت ناتوانی (EDSS) بین صفر تا 5.5؛ مبتلایان به ام اس تحت درمان با IFN_B. شرایط خروج از مطالعه: حاملگي طي دوره مطالعه یا تصمیم به حاملگي در شروع مطالعه؛ بیمارانی که طی سه ماه اخیر حمله حاد داشتند؛ عدم پیگیری منظم درمانی بیمار. بیماران علاوه بر دریافت داروی کنترل ام اس (اینترفرون)در طی مدت مداخله ؛ به مدت 8 هفته در گروه اول ملاتونین به میزان 3 میلی گرم شبانه و گروه کنترل پلاسبو دریافت می نمایند.جهت بررسی روند خستگی از نمره آزمون FSS استفاده می گردد و بیماران در این رابطه 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: **IRCT2017030120258N35**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-04-27, ۱۳۹۶/۰۲/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-27, ۱۳۹۶/۰۲/۰۷

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

2016-06-08, ۱۳۹۵/۰۳/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی ملاتونین برروند خستگی در مبتلایان به مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی ملاتونین برروند خستگی در مبتلایان به مالتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به ام اس بر اساس معیارهاي مک دونالد؛ سن بین 18 تا 50 سال؛ EDSS بین صفر تا 5.5؛ مبتلایان به ام اس تحت درمان با IFN_B شرایط خروج از مطالعه: حاملگي طي دوره مطالعه یا تصمیم به حاملگي در شروع مطالعه؛ بیمارانی که طی سه ماه اخیر حمله حاد داشتند؛ عدم پیگیری منظم درمانی بیمار

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

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)
دو 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.1394.51

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
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 8 هفته بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد خستگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به مدت 8 هفته در گروه مداخله ملاتونین به میزان 3 میلی گرم شبانه دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به مدت 8 هفته د پلاسبو دریافت می نمایند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن ام اس 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
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
اراک، 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 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
فرزانه فولادی طرقی
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
faraji@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