

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر داروی ملاتونین بر میزان ناتوانی بیماران مولتیپل اسکلروزیس

f.farokhi@arakmu.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از مطالعه بررسی اثر داروی ملاتونین بر میزان ناتوانی بیماران مولتیپل اسکلروزیس می باشد. مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دو سوکور با پلاسبو می باشد. تعداد 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 معیارهای مک دونالد؛ سن بین 18 تا 50 سال؛ EDSS بین صفر تا 5.5. شرایط خروج از مطالعه: حاملگی طی دوره مطالعه یا تصمیم به حاملگی در شروع مطالعه؛ استفاده از داروی پالس کورتیکواستروئید در طی 6 ماه اخیر؛ عوارض دارویی؛ عدم پیگیری منظم درمانی بیمار. بیماران علاوه بر دریافت داروی کنترل ام اس (اینترفرون) در طی مدت مداخله؛ به مدت 12 هفته در گروه اول ملاتونین به میزان 3 میلی گرم شبانه و گروه کنترل پلاسبو دریافت می نمایند. جهت بررسی میزان ناتوانی از مقیاس وضعیت ناتوانی (EDSS) استفاده می گردد و بیماران در این رابطه در ابتدای مطالعه و هفته 12 توسط پزشک متخصص نورولوژی مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
1394/02/05, 2015-04-25

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
1396/06/05, 2017-08-27

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**  
بررسی اثر داروی ملاتونین بر میزان ناتوانی بیماران مولتیپل اسکلروزیس

**عنوان عمومی کارآزمایی**  
بررسی اثر داروی ملاتونین بر میزان ناتوانی بیماران مولتیپل اسکلروزیس

**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

شرایط ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به ام اس بر اساس معیارهای مک دونالد؛ سن بین 18 تا 50 سال؛ EDSS بین صفر تا 5.5 شرایط خروج از مطالعه: حاملگی طی دوره مطالعه یا تصمیم به حاملگی در شروع مطالعه؛ استفاده از داروی پالس کورتیکواستروئید در طی 6 ماه اخیر؛ عوارض دارویی؛ عدم پیگیری منظم درمانی بیمار

**سن**  
از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

**جنسیت**  
مونت

**فاز مطالعه**  
2-3

**گروه های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017072520258N55

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/05/16, 07-08-2017

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

1396/05/16, 2017-08-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

به مدت 12 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 12 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 انوشیروانی

#### 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

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)

دو سوبه 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### آدرس خیابان

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

پژوهشی

#### شهر

اراک

#### کد پستی

38149578558

#### تاریخ تایید

2015-04-20, 1394/01/31

#### کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1394.9

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری مولتیپل اسکلروزیس

#### کد ICD-10

G35

#### توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان ناتوانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و 12 هفته بعد از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس وضعیت ناتوانی (EDSS)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اکبر ملکی راد

موقعیت شغلی

هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

پزشکی

شهر

اراک

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

863222003 98+

ایمیل

malekirad@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 شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

کد پستی

3814957558

تلفن

634173638 98+

فکس

863222003 98+

ایمیل

Faraji@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

بهناز خدمتی عالمی

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

شهر

اراک

کد پستی

3814957558

تلفن

86332222003 98+

فکس

863222003 98+

ایمیل

behnaz.khedmati@gmail.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