پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر کندر در درمان اختلال شناختی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

چکیده

کندر اثر ضد التهابی و نوروپروتکتیو دارد. هدف از این مطالعه بررسی تاثیر گذاری کندر برروی عملکرد شناختی در بین بیماران مولتیپل اسکلروزیس و اختلال شاختی می باشد. در این کارازمایی بالینی دوسویه کور، 60 بیمار مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس بهبود یابنده- عود کننده که از اختلال شناختی شکایت داشتند انتخاب شده و بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. ابتدا برای هر دو گروه تست مک فیم انجام شده و سپس گروه اول 600 میلی گرم کپسول کندر دو بار در روز و گروه دوم کپسول پلاسبو به همان شکل دریافت نموده و پس از دوره دوماهه درمان، مجددا تست مک فیم انجام گردید و نتایج ثانویه ثبت و آنالیز شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015042021862N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-05-19, ۱۳۹۴/۰۲/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-19, ۱۳۹۴/۰۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده خاتون موسوی نژاد

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3375 4516

آدرس ایمیل

mousavinejad.skh@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-23, ۱۳۹۳/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر کندر در درمان اختلال شناختی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کندر در درمان اختلال شناختی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بینایان مولتیپل اسکلروزیس نوع بهبود یابنده - عود کننده؛ بیماران اختلال شناختی؛ عدم حمله جدید ام اس شش هفته قبل از شروع مطالعه معیارهای خروج: سابقه افسردگی ماژور؛ سابقه بیماری داخلی یا روانپزشکی مرتبط با اختلال شناختی؛ اختلال حرکتی با نمره بیشتر از سه؛ اختلال تکاملی؛ مصرف کورتون یا حمله جدید شش هفته قبل از شروع مطالعه؛ بارداری؛ شیردهی؛ سوء مصرف الکل

سن

از سن **15 ساله** تا سن **56 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)

دو 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپر اهواز
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2014-11-15, ۱۳۹۳/۰۸/۲۴
کد کمیته اخلاق
Ajums.REC.1393.261

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 شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
داروی کندر 600 میلی گرم دو بار در روز برای دو ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دارونما دو بار در روز به مدت دو ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ام اس بیماستان گلستان اهواز
نام کامل فرد مسوول
سیده خاتون موسوی نژاد
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، بیمارستان گلستان، بخش نورولوژی
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
سید احمد حسینی
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه جندی شاپور، معاونت پژوهشی
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول

سیده خاتون موسوی نژاد
موقعیت شغلی
رزیدنت نورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، خ گلستان، بیمارستان گلستان بخش نورولوژی
شهر
اهواز
کد پستی
6135733118
تلفن
+98 613374001
فکس
ایمیل
mousavinejad.skh@ajums.ac.irmojtabanajafi2000@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
سیده خاتون موسوی نژاد
موقعیت شغلی
رزیدنت نورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، بیمارستان گلستان، بخش نورولوژی
شهر
اهواز
کد پستی
6135733118
تلفن
+98 613374001
فکس
ایمیل
mousavinejad.skh@ajums.ac.irmojtabanajafi2000@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
سیده خاتون موسوی نژاد
موقعیت شغلی
رزیدنت نورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، بیمارستان گلستان، بخش نورولوژی
شهر
اهواز
کد پستی
6135733118
تلفن
+98 613374001
فکس
ایمیل
mousavinejad.skh@ajums.ac.irmojtabanajafi2000@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