پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

کارازمایی بالینی عصاره تام کندر درکنترل اختلالات ادراری بیماران مالتیپل اسکلروزیس به صورت دو سویه کور با کنترل دارونما

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسی اثر بالینی عصاره تام کندر در کنترل اختلالات ادراری بیماران ام اسی است .در صورتی که در گروه کندر تاثیر بهتر (از نظر آماری معنی دار) نسبت به گروه پلاسبو در کاهش اختلال ادراری وجود داشته باشد ، کندر می تواند در درمان اختلال ادراری MS استفاده شود.مطالعه به صورت تصادفی ،دوسویه کور و کنترل با دارونماو تک مرکزی صورت می گیرد.بیماران مراجعه کننده به مرکز ام اس استان خوزستان که دچار اختلالات ادراری (تکرر ادرار، بی اختیاری، فوریت) باشند بعداز پرکردن رضایت نامه و توضیح مراحل تحقیق ابتدا پرسش نامه استاندارد شده را تکمیل می کنند و سپس بصورت تصادفی در دو گروه پلاسبو و درمانی(34 نفردرگروه درمانی و 34 نفر در گروه پلاسبو) قرار می گیرند.جهت تصادفی سازی به این ترتیب عمل خواهد شد که جعبه های دارویی و پلاسبو که از قبل بدون اطلاع محقق کدبندی می شوند به صورت تصادفی یکی یکی از کیسه خارج وبه فردی که منتظر دریافت دارو است و از در وارد می شود تحویل می گردند .بیماران علاوه بر دریافت درمان روزمره خود (دریافت اینترفرون و ...) بسته های دارویی کد گذاری شده (روزانه 2 کپسول حاوی 300 میلی گرم کندر و یا پلاسبو)دریافت خواهند کرد. مدت درمان 1 ماه خواهد بود و بعد از درمان مجددا پرسشنامه استاندارد توسط بیمار تکمیل می گردد.سپس نتایج این پرسش نامه توسط متخصص نورولوژی تیم تحقیقات مورد ارزیابی قرار گرفته و نتایج توسط متخصص آمار نیز بررسی می شوند. معیارهاي ورود به مطالعه:افراد 15 تا 65 سال؛ بیماران مبتلا به اختلال اسفنگتر مثانه؛ بیماري نورولوژيك ديگر نظير سكته مغزي يا روانپزشكي همچون افسردگي نداشته باشد؛ بيماريهاي هم چون ديابت وبيماريهاي خودايمني همچون لوپوس نداشته باشد؛ دريک ماه گذشته حمله جديد نداشته و پالس کورتن دريافت نکرده باشد؛ زنان مورد بررسی باردار نباشند معیارهای خروج از مطالعه:پیدایش عوارض دارو؛ ایجاد حمله جدید بیماری؛ عدم مصرف دارو به مدت یک هفته؛عفونت ادراری که توسط تست های پارا کلینیکی مشخص می شود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015071023144N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-09-15, ۱۳۹۴/۰۶/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-15, ۱۳۹۴/۰۶/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی رضا امیدی نیا

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8835 1571

آدرس ایمیل

omidinia.a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-23, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارازمایی بالینی عصاره تام کندر درکنترل اختلالات ادراری بیماران مالتیپل اسکلروزیس به صورت دو سویه کور با کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کندر بر بروی اختلال ادراری بیماران ام اسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود به مطالعه:افراد 15 تا 65 سال؛ بیماران مبتلا به اختلال اسفنگتر مثانه؛ بیماري نورولوژيك ديگر نظير سكته مغزي يا روانپزشكي همچون افسردگي نداشته باشد؛ بيماريهاي هم چون ديابت وبيماريهاي خودايمني همچون لوپوس نداشته باشد؛ دريک ماه گذشته حمله جديد نداشته و پالس كورتن دريافت نكرده باشد؛ زنان مورد بررسی باردار نباشند معیارهای خروج از مطالعه:پیدایش عوارض دارو؛ ایجاد حمله جدید بیماری؛ عدم مصرف دارو به مدت یک هفته؛ عفونت ادراری که توسط تست های پارا کلینیکی مشخص می شود

سن
از سن **15 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**

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
معاونت توسعه پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان
اهواز، گلستان ، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت توسعه پژوهش

شهر
اهواز

کد پستی
61357-15794

تاریخ تایید
2015-07-25, ۱۳۹۴/۰۵/۰۳

کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1394.250

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ام اس

کد ICD-10
G35

توصیف کد ICD-10
Demyelinating diseases of the central nervous system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اختلال ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی برای بی اختیاری ادراری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه کیفیت زندگی برای بی اختیاری ادرار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کندر،کپسول 300میلی گرمی خوراکی،دوباردرروزبه مدت یک ماه

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کپسول دارونما نشاسته و شکر روزی دوبار

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
انجمن ام اس استان خوزستان

نام کامل فرد مسوول
خانم ندامت

آدرس خیابان
اهواز، بیمارستان گلستان، دانشکده توانبخشی

شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
اقای دیانت
آدرس خیابان
اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت توسعه پژوهش
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
علی رضا امیدی نیا
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای عمومی داروسازی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده داروسازی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 21 8835 1571
فکس
ایمیل
omidiniaa@gmail.com omidinia.a@ajums.ac.ir omidiniaa@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
علی رضا امیدی نیا
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای حرفه ای داروسازی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده داروسازی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 21 8835 1571
فکس
ایمیل
omidiniaa@gmail.com omidiniaa@ajums.ac.ir omidiniaa@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
علی رضا امیدی نیا
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای عمومی داروسازی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده داروسازی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 21 8835 1571
فکس
ایمیل
omidiniaa@gmail.com omidiniaa@ajums.ac.ir omidiniaa@yahool.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