

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

کارآزمایی بالینی عصاره تام کندر در کنترل اختلالات ادراری بیماران مالتیپل اسکلروزیس به صورت دو سوبه 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، دوسوبه کور و کنترل با دارونما و تک مرکزی صورت می گیرد. بیماران مراجعه کننده به مرکز ام اس استان خوزستان که دچار اختلالات ادراری (تکرر ادرار، بی اختیاری، فوریت) باشند بعد از 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 نفر در گروه 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 و به 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. معیارهای ورود به مطالعه: افراد 15 تا 65 سال؛ بیماران مبتلا به اختلال اسفنگتر مثانه؛ بیماری نورولوژیک دیگر نظیر سکنه مغزی یا روانپزشکی همچون افسردگی نداشته باشد؛ بیماریهای هم چون دیابت و بیماریهای خودایمنی همچون لوپوس نداشته باشد؛ در یک ماه گذشته حمله جدید نداشته و پالس کورتن دریافت 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 پاراکلینیکی مشخص می شود

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
15-09-2015, ۱۳۹۴/۰۶/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
علی رضا امید 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

کارآزمایی بالینی عصاره تام کندر در کنترل اختلالات ادراری بیماران مالتیپل اسکلروزیس به صورت دو سوبه 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015071023144N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

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 300 میلی گرمی خوراکی، دوبار در روز به 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

معیارهای ورود به مطالعه: افراد 15 تا 65 سال؛ بیماران مبتلا به اختلال اسفنگتر مئانه؛ بیماری نورولوژیک دیگر نظیر سکته مغزی یا روانپزشکی همچون افسردگی نداشته باشد؛ بیماریهای هم چون دیابت و بیماریهای خودایمنی همچون لوپوس نداشته باشد؛ در یک ماه گذشته حمله جدید نداشته و پالس کورتن دریافت 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 پاراکلینیکی 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 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

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

1394/05/03, 2015-07-25

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1394.250

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ام اس

کد ICD-10

G35

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

1571 8835 21 98+

فکس

ایمیل

omidinia@gmail.comomidinia.a@ajums.ac.ir

omidinia@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

1571 8835 21 98+

فکس

ایمیل

omidinia@gmail.comomidinia.a@ajums.ac.ir

omidinia@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

1571 8835 21 98+

فکس

ایمیل

omidinia@gmail.comomidinia.a@ajums.ac.ir

omidinia@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