پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر آتورواستاتین بر روند بیماری در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

چکیده

مولتيپل اسكلروزيس يك بيماري خود ايمن است كه باعث اختلال در سيستم عصبي مركزي مي گردد. رايج ترين راه درماني اين بيماران استفاده از داروهاي سركوب كننده سيستم ايمني است. آتورواستاتين از داروهای جدید خانواده استاتین هاست که در مهار سنتز کلسترول موثر است. پژوهش حاضر تاثیر آتورواستاتین بر روند بیماری مولتیپل اسکلروزیس رامورد بررسی قرار میدهد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی اطلاعات دموگرافیک 60بیمار مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس ثبت شد. بیماران به دو گروه تقسیم شدند. قبل از شروع درمان، سنجش پارامتر هاي ايمونولوژيك در مرحله Baseline و MRI انجام شد. بیماران گروه مورد به مدت 12 ماه تحت درمان با آتورواستاتین خوراکی روزانه 80 میلی گرم قرار گرفتند. در پایان مطالعه مجدداً نمونه گيري به عمل آمد.فرمهای EDSSو FSS در شروع و پایان مطالعه برای تمامی بیماران تکمیل گردید. معیارهای ورود: ابتلا به بیماری MS؛ رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه و پر کردن فرم رضایت نامه معیارهای خروج: مشاهده عوارض جانبی نسبت به دارو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015071323184N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-08-08, ۱۳۹۴/۰۵/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-08, ۱۳۹۴/۰۵/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیوان قسامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 918 849 2394

آدرس ایمیل

k.ghasami@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-20, ۱۳۸۹/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-19, ۱۳۹۰/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آتورواستاتین بر روند بیماری در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آتورواستاتین بر بیماری مولتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به بیماری MS؛ رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه و پر کردن فرم رضایت نامه معیارهای خروج: مشاهده عوارض جانبی نسبت به دارو

سن

از سن **1 ساله**

جنسیت

هر دو

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)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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
دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
اراک سردشت دانشگاه علوم پزشکی اراک- واحد پژوهش- کمیته اخلاق
شهر
اراک
کد پستی
تاریخ تایید
2010-01-25, ۱۳۸۸/۱۱/۰۵
کد کمیته اخلاق
88-69-1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مولتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis (of):generalized

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد مخچه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از درمان/ شش ماه پس از درمان/ یک سال پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با توجه به نظر پزشک

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد بینایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از درمان/ شش ماه پس از درمان/ یک سال پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با توجه به نظر پزشک

3

شرح متغیر پیامد
عملکرد حسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از درمان/ شش ماه پس از درمان/ یک سال پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با توجه به نظر پزشک

4

شرح متغیر پیامد
عملکرد گوارشی- مثانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از درمان/ شش ماه پس از درمان/ یک سال پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با توجه به نظر پزشک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حساسیت به دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش ماه پس از درمان/ یک سال پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با توجه به نظر پزشک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه هیچگونه مداخله انجام نشده است. و بیماران درمان روتین خود را دریافت کردند. درمان روتین بیماران براساس علایم بیماری و نیاز بیمار با توجه به نظر پزشک تجویز شده و شامل داروهایی چون سینووکس، بتافرون ، باکلوفن ، آمانتادین و ... بود
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
بیماران گروه مطالعه علاوه بر درمان روتین خود، به مدت یک سال تحت درمان با روزانه 80 میلی گرم آتورواستاتین خوراکی قرار گرفتند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر (عج)
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر قسامی
آدرس خیابان
اراک میدان ولیعصر بیمارستان ولیعصر(عج)
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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 بخش نورولوژی
نام کامل فرد مسوول
دکتر قسامی
موقعیت شغلی
متخصص نرولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک بیمارستان ولیعصر(عج)
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+86 32222003
فکس
ایمیل
k.ghasami@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 قسامی
موقعیت شغلی
متخصص نرولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک بیمارستان ولیعصر(عج)- بخش نرولوژی
شهر
اراک
کد پستی
-
تلفن
+86 32222003
فکس
ایمیل
k.ghasami@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر قسامی
موقعیت شغلی
متخصص نرولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3222 2004
فکس
ایمیل
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