

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## تأثیر آتورواستاتین بر روند بیماری در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

k.ghasami@arakmu.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مولتیپل اسکلروزیس یک بیماری خود ایمن است که باعث اختلال در سیستم عصبی مرکزی می‌گردد. رایج ترین راه درمانی این بیماران استفاده از داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی است. آتورواستاتین از داروهای جدید خانواده استاتین هاست که در مهار سنتز کلسترول موثر است. پژوهش حاضر تأثیر آتورواستاتین بر روند بیماری مولتیپل اسکلروزیس را مورد بررسی قرار میدهد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی اطلاعات دموگرافیک 60 بیمار مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس ثبت شد. بیماران به دو گروه تقسیم شدند. قبل از شروع درمان، سنجش پارامترهای ایمونولوژیک 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 گیری به عمل آمد. فرمهای EDSS و 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

**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

تأثیر آتورواستاتین بر روند بیماری در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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 18 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015071323184N1

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

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۵/۱۷, 2015-08-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

کیوان قسامی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2394 849 918 98+

##### آدرس ایمیل

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, 1388/11/05  
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  
علائم بیماری و نیاز بیمار با توجه به نظر پزشک تجویز شده و شامل  
داروهایی چون سینوکس، بتافرون، باکلوفن، آمانتادین و ... بود  
طبقه بندی  
مصادق 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

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر قسامی  
موقعیت شغلی  
متخصص نورولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اراک بیمارستان ولیعصر(عج)- بخش نورولوژی  
شهر  
اراک  
کد پستی  
-  
تلفن  
32222003 86+  
فکس  
ایمیل  
k.ghasami@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  
دکتر قسامی  
موقعیت شغلی  
متخصص نورولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهر  
اراک  
کد پستی  
تلفن  
2004 3222 86 98+  
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

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  
کشور 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 نورولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اراک بیمارستان ولیعصر(عج)  
شهر  
اراک  
کد پستی  
تلفن  
32222003 86+  
فکس  
ایمیل  
k.ghasami@arakmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس