پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر روغن گل مغربی بر روی خستگی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه:تعیین اثر روغن گل مغربی بر روی خستگی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروز طراحي انجام مطالعه: به طور مثال: تصادفي، دوسويه كور، كنترل با دارو نما جمعيت مورد مطالعه:افراد15الی55سال مبتلا به بیماری ام اس معيارهاي اصلي ورود به مطالعه : الف:تشخیص بیماری بر اساس معاینات عصبی و تصویربرداری رزونانس مغناطیسی توسط پزشک متخصص مغز و اعصاب مسجل گردیده باشد. ب:) افراد 15-55 سال ج:نمره EDSS کمتر از 6 د:بیماران در یک ماه گذشته حمله(attack) جدیدی نداشته و از پالس کورتون استفاده نکرده باشند. معيارهاي اصلي خروج از مطالعه: الف:پیدایش عوارض دارو ب:نارضایتی از حضور در مطالعه ج:عدم مصرف دارو به مدت یک هفته د:حاملگی حجم نمونه:60 نفر ب- مداخله یا مداخلات مورد مطالعه:تجویز دارو روغن گل مغربی به گروه مداخله و گروه کنترل ج- زمان مداخله:3ماه د- پیامد اولیه: 1) کاهش خستگی 2) بهبود کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015101324520N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-01-27, ۱۳۹۴/۱۱/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-27, ۱۳۹۴/۱۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید ساکی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی جندی شاپور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3378 5278

آدرس ایمیل

saki.h@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-23, ۱۳۹۴/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر روغن گل مغربی بر روی خستگی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روغن گل مغربی در درمان بیماری ام اس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: 1) تشخیص بیماری بر اساس معاینات عصبی و تصویربرداری رزونانس مغناطیسی توسط پزشک متخصص مغز و اعصاب مسجل گردیده باشد. 2) افراد 15-55 سال 3) نمره EDSS کمتر از 6 4) بیماری نورولوژیک دیگری نظیر سکته مغزی یا روانپزشکی همچون افسردگی نداشته باشد. 5) زنان مورد بررسی باردار نباشند. 6) بیماری های همچون بدخیمی- خود ایمنی مانند لوپوس یا آرتریت روماتویید و قلبی نداشته باشند. 7) بیماران در یک ماه گذشته حمله(attack) جدیدی نداشته و از پالس کورتون استفاده نکرده باشند. معیار های خروج از مطالعه: 1) پیدایش عوارض دارو 2) نارضایتی از حضور در مطالعه 3) عدم مصرف دارو به مدت یک هفته 4) حاملگی

سن

از سن **15 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
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
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه
استفاده از روش دنباله جایگشت های چهارتایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
آدرس خیابان
اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2015-09-19, ۱۳۹۴/۰۶/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.Ajums.REC.1394.348

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ام اس
کد ICD-10
G35-G37
توصیف کد ICD-10
Demyelinating diseases of the central nervous system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی کیفیت زندگی در این تحقیق با استفاده از پرسش‌نامه ی اختصاصی 54 سئوالی ویکری و همکاران صورت گرفت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس خستگی مولتیپل اسکلروزیس MFIS اندازه گیری شد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کپسول روغن گل مغربی 1گرمی خوراکی 2بار در روز به مدت 3 ماه در گروه مداخله
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کپسول 1 گرمی خوراکی دارونما 2بار در روز به مدت 3 ماه در گروه کنترل کارخانه سازنده:باریج اسانس
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی و درمانی گلستان اهواز
نام کامل فرد مسوول
نسترن مجدی نسب دانشیار نورولوژی
آدرس خیابان
خوزستان اهواز گلستان بیمارستان گلستان بخش نورولوژی
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
نام کامل فرد مسوول
نادر صاکی
آدرس خیابان
خوزستان اهواز گلستان شهرک دانشگاهی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز سازمان مرکز پژوهش
شهر
اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

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
نسترن مجدی نسب

موقعیت شغلی
دانشیار نورولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
اهواز بیمارستان گلستان بخش نورولوژی

شهر
اهواز

کد پستی

تلفن
+98 61 3374 3012

فکس

ایمیل
N.majdi@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول
نسترن مجدی نسب

موقعیت شغلی
دانشیار نورولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
گلستان بیمارستان گلستان بخش نورولوژی

شهر
اهواز

کد پستی

تلفن
+98 61 3374 3012

فکس

ایمیل
N.majdi@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول
حمید ساکی

موقعیت شغلی
دستیار تخصصی نورولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خوزستان اهواز گلستان بیمارستان گلستان بخش نورولوژی

شهر
اهواز

کد پستی

تلفن
+98 61 3374 3012

فکس

ایمیل
saki.h@ajums.ac.ir

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