پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر سیمواستاتین بر روند بیماری در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه: بررسی تاثیر سیمواستاتین بر روند بیماری در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس طراحی: مطالعه به صورت دو سوکور شده، بلوک های دو نفره تصادفی می باشد. جمعیت مورد مطالعه: مبتلایان به MS با رنج سنی 60-18 سال خواهند بود. معیارهای ورود: بیماران مبتلا به MS عود کننده- بهبود یافته؛ داشتن حداقل 1 عود در 12 ماه گذشته؛ داشتن بیش از 3 ضایعه در نخاع یا مغز-MRI و یا هر دو؛ مقیاس پایه وضعیت ناتوانی (EDSS) بیمار بین 0 تا 5/3 باشد؛ سن بیمار بین 18-60 سال باشد. معیارهای خروج : داشتن سندرم بالینی (CIS)؛ MS پیشرفته؛ بیماران مبتلا به MS با عود حاد بالینی در طول مطالعه؛ مصرف مواد مخدر؛ نارسایی کلیه؛ بارداری؛ بیماری های هپاتیتی. حجم نمونه: 60 نفر مداخله مورد مطالعه: اینترفرون بتا 1a، سیمواستاتین زمان مداخله: از هنگام ورود به مطالعه به مدت 6 ماه. پیامد مورد مطالعه: تمام شاخص های بالینی و ایمونولوژی در هنگام شورع مطالعه و درپایان مطالعه برای هر یک از بیماران اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015112925284N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-12-06, ۱۳۹۴/۰۹/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-06, ۱۳۹۴/۰۹/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فردین فرجی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3849 9144

آدرس ایمیل

farajif@mumc.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر سیمواستاتین بر روند بیماری در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سیمواستاتین بر روی مبتلایان به مولتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به MS عود کننده- بهبود یافته؛ داشتن حداقل 1 عود در 12 ماه گذشته؛ داشتن بیش از 3 ضایعه در نخاع یا مغز-MRI و یا هر دو؛ مقیاس پایه وضعیت ناتوانی (EDSS) بیمار بین 0 تا 5/3 باشد؛ سن بیمار بین 18-60 سال باشد. معیارهای خروج : داشتن سندرم بالینی (CIS)؛ MS پیشرفته؛ بیماران مبتلا به MS با عود حاد بالینی در طول مطالعه؛ مصرف مواد مخدر؛ نارسایی کلیه؛ بارداری؛ بیماری های هپاتیتی.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

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
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
خیابان علم الهدی- خیابان شهید شیرودی- معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
3819693345
تاریخ تایید
2009-06-22, ۱۳۸۸/۰۴/۰۱
کد کمیته اخلاق
88-69-1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مولتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری میزان تکثیر سلولی لکوسیت های خون محیطی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش MTT

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سیتوکاین ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت 30 میکرو گرم داروی اینترفرون بتا 1a؛ به صورت تزریق عضلانی؛ به مدت 6 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت 30میکروگرم اینترفرون بتا-1a به همراه 40 میلی گرم سیمواستاتین؛ به صورت تزریق عضلانی؛ به مدت 6 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قدس
نام کامل فرد مسوول
کیوان قسامي
آدرس خیابان
خیابان فلسطین- بیمارستان قدس
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر یعقوبی
آدرس خیابان
خیابان علم الهدی- خیابان شهید شیرودی- معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی 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
نام کامل فرد مسوول
فردین فرجی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان علم الهدی- خیابان شهید شیرودی- دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3313 6058
فکس
ایمیل
ghazaviali@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
فردین فرجی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان علم الهدی- خیابان شهید شیرودی- دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 68033136058
فکس
ایمیل
ghazaviali@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
فردین فرجی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان علم الهدی- خیابان شهید شیرودی- دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 68033136058
فکس
ایمیل
ghazaviali@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