

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر شربت زعفران بر شدت خستگی بیماران مبتلا به اسکروز چندگانه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه که یک پژوهش قبل-بعد می باشد، با هدف بررسی اثر شربت زعفران بر کاهش خستگی در بیماران مبتلا به اسکروز چندگانه (MS) انجام خواهد شد. بدین ترتیب که حجم نمونه 30 نفری از افرادی که حداقل به مدت 6 ماه سابقه ابتلا به این بیماری را داشته باشند و از داروهای ضد افسردگی استفاده نکنند، به صورت در دسترس انتخاب شده و بر اساس مقیاس شدت خستگی (FSS) ارزیابی می شوند. بیمارانی که بر اساس این مقیاس دارای درجات متوسط تا شدید خستگی باشند در صورت تمایل وارد مطالعه می شوند. شرکت کنندگان در این مطالعه به مدت دو ماه هر ۸ ساعت یک قاشق غذاخوری، شربت زعفران مصرف می کنند. بعد از گذشت 60 روز از تجویز دارو، بیماران مجدداً از نظر میزان خستگی بررسی می شوند تا میزان تاثیر مصرف این دارو در کاهش خستگی آنها مشخص گردد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017061226667N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۵/۱۳، 04-08-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۵/۱۳، 2017-08-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی جدیدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3508 3417 86 98+

آدرس ایمیل

jadidi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۱۵، 2017-08-06

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۲۸، 2018-04-17

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر شربت زعفران بر شدت خستگی بیماران مبتلا به

اسکروز چندگانه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر شربت زعفران بر شدت خستگی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: داشتن سابقه ام اس به مدت 6 ماه؛ سن 15

تا 60 سال؛ تمایل برای ورود به مطالعه؛ فقدان بارداری عدم ابتلا به

دیابت. شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل برای ادامه مطالعه؛

مصرف داروهای ضد افسردگی؛ مصرف سایر داروهای موثر بر رفع

خستگی (ریتالین، پمولین و آمانتادین)؛ تحت درمان بودن توسط سایر

روش ها مانند فیزیوتراپی و کاردرمانی.

#### سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه  
تنها

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 طالقانی، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

1396/04/03, 2017-06-24

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1396.68

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکلروز چندگانه

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرستشنامه مقیاس شدت خستگی (FSS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مصرف یک قاشق غذاخوری شربت زعفران در هر 8 ساعت به مدت

دوماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین

نام کامل فرد مسوول

علی خان محمدی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، میدان سردشت

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علی جدیدی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، میدان سردشت، 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

seiedalatifi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
علی خان محمدی  
موقعیت شغلی  
کارشناس پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان طالقانی، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک  
شهر  
اراک  
کد پستی  
اراک  
تلفن  
3508 3417 86 98+  
فکس  
ایمیل  
alikhhan.nurse@gmail.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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
علی رضا رضایی آشتیانی  
موقعیت شغلی  
متخصص مغز و اعصاب  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اراک، خیابان طالقانی، میدان بسیج، بیمارستان امیرالمؤمنین  
شهر  
اراک  
کد پستی  
اراک  
تلفن  
2005 3222 86 98+  
فکس  
ایمیل  
dr.shtiani@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
سید امیر حسین لطیفی  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی طب سنتی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اراک، خیابان طالقانی، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک  
شهر  
اراک  
کد پستی  
اراک  
تلفن  
3508 3417 86 98+  
فکس  
ایمیل