

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر شربت هویج ایرانی (پارسنیپ) بر خستگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس، کارآزمایی بالینی سه سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تعیین تاثیر شربت پارسنیپ (هویج ایرانی)، بر خستگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس (MS) میباشد. این شربت خوراکی بر پایه عصاره هویج ایرانی و مرکب از انیسون، میخک، هل، زعفران، سنبل الطیب و عسل است. هدف کاربردی، معرفی دارویی موثر و کم عارضه از طب سنتی ایران برای درمان خستگی میباشد. این مطالعه تصادفی شده، سه سو کور، کنترل شده با دارونما، تک مرکزی و فاز 3 کارآزمایی بالینی میباشد. جمعیت مورد مطالعه بیماران مبتلا به MS که به درمانگاههای دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران مراجعه نموده و از خستگی شکایت دارند بطور تصادفی پس از پر نمودن رضایتنامه کتبی و حجم نمونه در هر گروه 48 نفر است. بیماران گروه A و B بترتیب شربت پارسنیپ یا دارونما را 10 سی سی در 2 نوبت صبح و عصر، برای 4 هفته مصرف خواهند کرد. معیارهای ورود به مطالعه، ابتلای قطعی به بیماری MS، قرار نداشتن در فاز حمله بیماری، گذشت حداقل یک ماه از زمان حمله قبلی و محدوده سنی 18 تا 50 سال میباشد. معیارهای عدم ورود به مطالعه، وجود افسردگی شدید، بارداری، سابقه حساسیت پوستی به گیاهان خانواده چتریان، مصرف داروهای موثر بر خستگی یا افسردگی یا داروهای مرفق خون، شروع داروهای موثر بر سیر بیماری در 3 ماه اخیر و ابتلا به دیابت میباشد. زمان مداخله از خرداد 1395 تا خرداد 1396 است. تغییرات شدت خستگی و شاخص احساس ضعف بیماران قبل و بعد از مداخله با استفاده از پرسشنامه های فارسی استاندارد FSS، MFIS و نیز مقیاس دیداری VAS تعیین و نیز عوارض جانبی احتمالی ناشی از مصرف دارو ثبت خواهد شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم عباسی

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4151 6675 21 98+

آدرس ایمیل

m.abbasi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, 1395/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, 1396/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر شربت هویج ایرانی (پارسنیپ) بر خستگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس، کارآزمایی بالینی سه سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شربت هویج ایرانی در خستگی MS

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: ابتلای قطعی به بیماری MS؛ قرار نداشتن در فاز حمله بیماری؛ حداقل یک ماه از زمان حمله قبلی گذشته باشد؛ محدوده سنی 18 تا 50 سال. معیارهای خروج از مطالعه: وجود افسردگی در بیمار؛ بارداری؛ سابقه حساسیت پوستی به گیاهان خانواده چتریان (هویج، انیسون، رازیانه و ...); مصرف داروی موثر بر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016031127013N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-06-2016, 1395/03/23

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-06-2016, 1395/03/23

خستگی یا افسردگی مانند آمانتادین، پمولین، فلوکستین، مدافینیل یا بوپروپیون همزمان با ورود به مطالعه یا در طی انجام مطالعه؛ مصرف نوشتابه های انرژی زا؛ بیمارانی که در سه ماه اخیر داروهای موثر بر سیر بیماری (Disease Modifying Drugs = DMD) مانند اینترفرونها را شروع کرده اند؛ مصرف داروی رقیق کننده خون مانند آسپیرین، وارفارین، هپارین یا هپارینهای با وزن مولکولی پایین؛ ابتلا به دیابت.

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران خیابان انقلاب خیابان قدس کوچه پورسینا دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/12/03, 2016-02-22

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.2044

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و بعد از 4 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

برسشنامه های VAS, FSS AND MFIS

2

شرح متغیر پیامد

شدت افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم کوتاه پرسشنامه بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول مدت مصرف و بعد از 4 هفته مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه طراحی شده برای عوارض جانبی توسط پژوهشگر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

خوردن شربت پارسنیپ در دو نوبت صبح و عصر هر بار 10 سی سی

برای 4 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

خوردن شربت دارونما در دو نوبت صبح و عصر هر بار 10 سی سی

برای 4 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه طب سنتی ایرانی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم عباسی

آدرس خیابان

خ انقلاب. خ خارجی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر روجا رحیمی

آدرس خیابان

تهران، پاسداران، میدان هروی، خیابان وفا منش، کوچه گیتی،

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

درمانگاه دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم عباسی

موقعیت شغلی

دکتر/پزشک، دانشجوی طب سنتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ انقلاب، خ خارک

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4151 6675 21 98+

فکس

ایمیل

abasym56@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حسین رضایی زاده

موقعیت شغلی

متخصص طب سنتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ طالقانی خ سرپرست

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6527 8897 21 98+

فکس

ایمیل

rezaeizadeh@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم عباسی

موقعیت شغلی

دکتر/دانشجوی طب سنتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ انقلاب خ خارک

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4151 6675 21 98+

فکس

4173 6675 21 98+

ایمیل

abasym56@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