پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 وفاز3 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 وB بترتیب شربت پارسنیپ یا دارونما را 10سی 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 میباشند. معیارهای عدم ورود به مطالعه، وجود افسردگی شدید، بارداری، سابقه حساسیت پوستی به گیاهان خانواده چتریان، مصرف داروهای موثر برخستگی یا افسردگی یا داروهای مرقق خون، شروع داروهای موثر بر سیر بیماری در3ماه اخیر و ابتلا به دیابت میباشند. زمان مداخله از خرداد1395 تا خرداد1396 است. تغییرات شدت خستگی و شاخص احساس ضعف بیماران قبل و بعد از مداخله بااستفاده از پرسشنامه های فارسی استاندارد ,FSS MFIS ونیز مقیاس دیداری VAS تعیین و نیز عوارض جانبی احتمالی ناشی از مصرف دارو ثبت خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016031127013N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-12, ۱۳۹۵/۰۳/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-12, ۱۳۹۵/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم عباسی

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6675 4151

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, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

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

خستگی یا افسردگی مانند آمانتادین, پمولین, فلوکستین, مدافینیل یا بوپروپیون همزمان با ورود به مطالعه یا در طی انجام مطالعه؛ مصرف نوشابه 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 بایین؛ ابتلا به دیابت.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه 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 تهران
آدرس خیابان
تهران خیابان انقلاب خیابان قدس کوچه پورسینا دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2016-02-22, ۱۳۹۴/۱۲/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.REC.1394.2044

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
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و بعد از 4 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برسشنامه های VAS, FSS AND MFIS

2

شرح متغیر پیامد
شدت افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم کوتاه پرسشنامه بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مدت مصرف و بعد از 4 هفته مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه طراحی شده برای عوارض جانبی توسط پژوهشگر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
خوردن شربت پارسنیپ در دو نوبت صبح و عصر هربار 10 سی سی برای 4 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
خوردن شربت دارونما در دو نوبت صبح و عصر هربار 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 بزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم عباسی
آدرس خیابان
خ انقلاب. خ خارک
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده طب سنتیردانشگاه 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 سنتیردانشگاه علوم پزشکی تهران
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
درمانگاه دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم عباسی
موقعیت شغلی
دکترا/پزشک.دانشجوی طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ انقلاب. خ خارک
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6675 4151
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 سربرست
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8897 6527
فکس
ایمیل
rezaeizadeh@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم عباسی
موقعیت شغلی
دکترا/دانشجوی طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ انقلاب خ خارک
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6675 4151
فکس
+98 21 6675 4173
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