پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تعیین تاثیر گیاه اسطخدوس ایرانی بر ترمور در بیماران مالتیپل اسکلروزیس: کارآزمایی شاهد دار تصادفی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه شدت ترمور در بیماران مالتیپل اسکلروزیس دریافت کننده اسطخدوس ایرانی با گروه پلاسبو طراحي انجام مطالعه: تصادفي، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، تك مركزي، مرحله دو کارآزمایی روش انجام مطالعه: جمعیت مورد مطالعه: جمعیت مورد مطالعه بیماران ثابت شده ی ام ا س در بازه ی سنی 15 تا 50 سال هستند که در انجمن ام اس خوزستان ثبت شده است. سابقه ی حساسیت به اسطخدوس یا هرگونه بیماری جدی و مزمن دیگری غیر از ام اس نداشته باشند و در خانمها حامله یا شیرده نباشند. حجم نمونه: با توجه به عدم وجود برآورد مناسب از اثر احتمالی دارو در نتایج مشابه قبلی، حجم نمونه بر اساس نتایج مطالعه پایلوت مشخص خواهد شد مداخله ی مورد مطالعه: در این مطالعه که یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده است، بیماران با استفاده از تصادفی سازی به دو گروه دریافت کننده ی اسطخدوس و پلاسبو(داروهای هم شکل و هم طعم) تقسیم می شوند و هر گروه به مدت هشت هفته دارو یا دارونما دریافت می کند. بلافاصله قبل از شروع مداخله و نیز پس از پایان هفته ی هشتم،بیماران به دو روش پرسشنامه(خود ارزیابی) (بخش ترمور از پرسشنامه ی MDS-UPDRS) و نیز توسط دستگاه ترمور سنج (motion capture system)، از نظر میزان تغییرات شدت ترمور مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. زمان مداخله: 8 هفته پیامد اولیه مورد مطالعه: در نهایت با مقایسه ی تغییرات آمپلیتودگزارش شده توسط دستگاه ترمور سنج (براساس درجه بندی tremor research group scale) و پرسشنامه، بر میزان اثر بخشی دارو و دارو نما قضاوت خواهیم کرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

MS: Multiple Sclerosis MDS-UDPRS: Movement Disorder Society-Unified Parkinson’s Disease Rating Scal

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016082429511N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-09-17, ۱۳۹۵/۰۶/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-17, ۱۳۹۵/۰۶/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گلکه کریمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3374 3012

آدرس ایمیل

karimi.g@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر گیاه اسطخدوس ایرانی بر ترمور در بیماران مالتیپل اسکلروزیس: کارآزمایی شاهد دار تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گیاه اسطخدوس در درمان لرزش بیماران ام اس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود به مطالعه:(1 (including criteria. داشتن بیماري مالتیپل اسکلروزیس اثبات شده با توجه به معاینات بالیني و سابقه بیماري 2. امتیاز EDSSبین 2 تا 5/5 3. داشتن درمان دارويي ثابت و

منظم در 4 هفته گذشته 4. رضايت به عدم استفاده از داروهاي جايگزين از 7 روز قبل از شروع مداخله تا اتمام مداخله 5. عدم حضور در يک مطالعه ديگر به صورت همزمان 6. سن 15 تا 50 سال معيارهاي عدم ورود به مطالعه:1) excluding criteria). سابقه مصرف الکل يا وابستگي به مواد 2. حاملگي يا شيردهي 3. اختلال عملکرد کليوي و/ يا کبدي 4. درمان با استروئيدها در طول يک ماه قبل از شروع مطالعه 5. داشتن بيماری نورولوژيك علاوه بر ام اس 6. بيماري قلبي عروقي يا بيماری های ريوی مثل آسم ، ديابت 7. وجود سابقه حساسيت به اسطخدوس

سن

از سن **15 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده:

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

نحوه ی تصادفی سازی: بلوک بندی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، کوی گلستان،دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

2016-04-28, ۱۳۹۵/۰۲/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1395.50

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مالتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G00-G99

توصیف کد ICD-10

G35

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترمور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پرسشنامه: قبل از مداخله، چهار هفته پس از شروع مداخله و پس از پایان مداخله /دستگاه ترمور سنج: قبل از شروع مداخله و پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه: بخش ترمور از پرسشنامه ی MDS-UDPRS / دستگاه ترمور سنج(motion capture system)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار هفته پس از شروع مداخله، پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوال شفاهی از بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما، کپسول خوراکی، یک با در روز، به مدت هشت هفته، ساخته شده توسط کارخانه ی داروسازی باریج اسانس

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: روغن گیاه اسطخدوس ایرانی ، کپسول 80 ميلي گرمي خوراکي، يکبار در روز به مدت 8 هفته ساخته شده توسط کارخانه ی داروسازی باریج اسانس

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
گلکه کریمی، دستیار تخصصی اعصاب داخلی، دانشجو
آدرس خیابان
اهواز، کوی گلستان، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
بهزاد شریف مخمل زاده
آدرس خیابان
اهواز، کوی گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دفتر معاونت پژوهشی
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 اهواز
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
گلکه کریمی
موقعیت شغلی
دکتری حرفه ای/ دستیار تخصصی بیماری های اعصاب داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، کوی گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3374 3012
فکس
ایمیل
info@ajums.ac.ir ; g.karimi93@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://ajums.ac.ir

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
متخصص بیماری های اعصاب داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، کوی گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3374 3012
فکس
ایمیل
info@ajums.ac.ir ; n.madjdinasab@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
گلکه کریمی
موقعیت شغلی
دکتری حرفه ای/ دستیار تخصصی بیماری های اعصاب داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، کوی گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3374 3012
فکس
ایمیل
info@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.ajums.ac.ir

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