

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

بررسی اثر ممانتین بر میزان خستگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروز: کارآزمایی بالینی تصادفی شده شاهد دار دوسوکور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی اثر داروی ممانتین در کاهش خستگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروز طراحی انجام مطالعه: این مطالعه تصادفی، دوسویه کور، دارای گروه کنترل با دارو نما، تک مرکزی و مرحله 1 کارآزمایی بالینی است. نحوه تصادفی سازی به روش بلوک بندی بر اساس جنس می باشد و بیماران مرد و زن به ترتیب مراجعه در بلوک های چهار گانه قرار می گیرند. جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروز که بیماری ایشان بر اساس کرایتریاهای تشخیصی مک دونالد تشخیص قطعی داده شده و تحت درمان استاندارد می باشند. بیماران جهت پیگیری درمان به کلینیک نورولوژی بیمارستان امام خمینی در سال 95 مراجعه می کنند. بیماران با خصوصیات مقابل وارد شده: سابقه بیماری مولتیپل اسکلروز بیش از یک سال از نوع عود کننده و فروکشده، احساس فردی بیمار به داشتن خستگی روزانه (درجه 3 و 4 شدت خستگی بر اساس پرسشنامه)، سن 20-55 سال و Expanded Disability Status Scale: 0-5 و بیماران با خصوصیات مقابل خارج می شوند: مصرف مدافینیل/ریتالین/آمانتادین، سابقه تشنج و بیماری کلیوی حجم نمونه بیماران: 64 (32 نفر در هر گروه) مداخله مورد مطالعه: گروه مداخله روزانه 10 میلیگرم (یک قرص ممانتین) روزانه تا یک هفته و پس از آن تا انتهای 3 ماه مطالعه 20 میلیگرم روزانه (دو قرص) و گروه کنترل روزانه یک قرص دارونما تا یک هفته و سپس دو قرص دارونما تا 3 ماه مصرف می کنند. ج- زمان مداخله: سه ماه د- پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: پیامد اولیه: خستگی سایر پیامد ها: میزان افسردگی، وضعیت شناختی و میزان ناتوانی بالینی

نام

محمد حسین حریرچیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8899 6694 21 98+

آدرس ایمیل

harirchm@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات بیماری های مغز و اعصاب ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-31, ۱۳۹۵/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-29, ۱۳۹۵/۱۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ممانتین بر میزان خستگی بیماران مبتلا به مولتیپل

اسکلروز: کارآزمایی بالینی تصادفی شده شاهد دار دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ممانتین بر میزان خستگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سابقه بیماری مولتیپل اسکلروز بیش از یک سال از نوع عود کننده فروکشده؛ احساس فردی به خستگی روزانه (درجه 3 و 4 شدت خستگی بر اساس پرسشنامه)؛ سن 20-55 سال؛ Expanded Disability Status Scale معادل 0-5؛ رضایت برای شرکت در مطالعه شرایط خروج از مطالعه: مصرف مدافینیل، ریتالین یا آمانتادین؛ سابقه تشنج؛ بیماری کلیوی؛ مصرف selective

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016121231362N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۰/۱۴, 03-01-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-03, ۱۳۹۵/۱۰/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

serotonin reuptake inhibitors ؛ انواع دیگر بیماری.

سن

از سن 20 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی به روش بلوک بندی بر اساس جنس بیماران

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

22-10-2016, 1395/08/01

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1395.808

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروز

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه MFIS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، 3 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بک دو

2

شرح متغیر پیامد

اختلالات شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، 3 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست MACFIMS

3

شرح متغیر پیامد

ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، 3 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست EDSS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ممانتین، قرص 10 میلی گرمی خوراکی، برای یک هفته

اول 1 عدد روزانه و از آن پس دو بار در روز به مدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف دارونما (دقیقا به شکل مشابه با گروه مداخله) به

صورت قرص خوراکی، برای یک هفته اول 1 عدد روزانه و از آن پس دو

بار در روز به مدت سه ماه مصرف می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات بیماری های مغز و اعصاب ایران

نام کامل فرد مسؤول

محمد حسین حریرچیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، مرکز تحقیقات بیماری های مغز و اعصاب ایران

شهر

تهران

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های مغز و اعصاب ایران

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین حریرچیان

موقعیت شغلی

نورولوژیست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، مرکز تحقیقات بیماری های مغز و اعصاب ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6694 8899

فکس

+98 21 6658 1558

ایمیل

harirchm@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های مغز و اعصاب ایران

نام کامل فرد مسوول

سماء بیطرفان

موقعیت شغلی

پژوهشگر، پزشک و دکتری تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، مرکز تحقیقات بیماری های مغز و اعصاب ایران،

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6694 8899

فکس

+98 21 6658 1558

ایمیل

Bitarafan@sina.tums.ac.ir; Bitarafans@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های مغز و اعصاب ایران

نام کامل فرد مسوول

فرزاد فاتحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، مرکز تحقیقات بیماری های مغز و اعصاب ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات بیماری های مغز و اعصاب ایران

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

مرکز تحقیقات بیماری های مغز و اعصاب ایران

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین حریرچیان

موقعیت شغلی

نورولوژیست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، مرکز تحقیقات بیماری های مغز و اعصاب ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6694 8899

فکس

+98 21 6658 1558

ایمیل

harirchm@tums.ac.ir

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی