پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

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 طراحي انجام مطالعه: اين مطالعه تصادفي، دوسويه كور، داراى گروه كنترل با دارو نما، تك مركزي و مرحله1 كارآزمايي باليني است. نحوه تصادفی سازی به روش بلوک بندی بر اساس جنس می باشد و بیماران مرد و زن به ترتیب مراجعه در بلوک های چها گانه قرار می گیرند. جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروز که بیماری ایشان بر اساس کرایترياهای تشخیصی مک دونالد تشخیص قطعی داده شده و تحت درمان استاندارد می باشند. بیماران جهت پیگیری درمان به کلنیک 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 55-20 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 روزنه 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 پیامدهاي مورد مطالعه: پیامد اولیه: خستگی سایر پیامد ها: میزان افسردگی، وضیت شناختی و میزان ناتوانی بالینی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016121231362N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-03, ۱۳۹۵/۱۰/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسین حریرچیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6694 8899

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 فروکشنده؛ احساس فردی به خستگی روزانه (درجه 3 و4 شدت خستگی بر اساس پرسشنامه)؛ سن 55-20 سال؛ Expanded Disability Status Scaleمعادل0-5؛ رضایت برای شرکت در مطالعه شرایط خروج از مطالعه: مصرف مدافینیل، ریتالین یا آمانتادین؛ سابقه تشنج؛ بیماری کلیوی؛ مصرفselective

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 سویه 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

تاییدیه 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 تایید
2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱
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 میلي گرمي خوراکي، 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 خوراکي، 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 مسوول

محمد حسین حریرچیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، مرکز تحقیقات بیماری های مغزواعصاب ایران
شهر
تهران

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 مغزواعصاب 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
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
مرکز تحقیقات بیماری های مغز و اعصاب ایران
نام کامل فرد مسوول
محمدحسین حریرچیان
موقعیت شغلی
نورولوژیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، مرکز تحقیقات بیماری های مغز واعصاب 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 پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماری های مغز و اعصاب ایران
نام کامل فرد مسوول
محمدحسین حریرچیان
موقعیت شغلی
نورولوژیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی