

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## 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 چها گانه قرار می گیرند. جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروز که بیماری ایشان بر اساس کرایترهای 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/رتالین/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

## 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, 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 می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات بیماری‌های مغز و اعصاب ایران

نام کامل فرد مسوول

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

8899 6694 21 98+

فکس

1558 6658 21 98+

ایمیل

harirchm@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## 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 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

8899 6694 21 98+

فکس

1558 6658 21 98+

ایمیل

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

آدرس صفحه وب

-----

## 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

8899 6694 21 98+

فکس

1558 6658 21 98+

ایمیل

harirchm@tums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

