

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی اثرات فرآورده طبیعی MS14 بر توانایی راه رفتن در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر فرآورده طبیعی MS14 بر بهبود اختلال حرکتی بیماران مولتیپل اسکلروزیس

طراحی

در این مطالعه 100 بیمار وارد مطالعه خواهند شد. شرکت کنندگان به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز تحقیقات بیماریهای مغز و اعصاب ایران انجام خواهد شد. جهت کورسازی مطالعه به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود. نمونه های MS14 و پلاسبو دارای ظاهری مشابه هستند اما کدهای خاصی دارند. بیماران و پزشک ارزیابی کننده علائم بیماران، از محتوای نمونه ها مطلع نیستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ابتلای قطعی به بیماری مولتیپل اسکلروزیس، سن بالای 18 سال، اختلال در راه رفتن و شاخص اسپاستیسیتی بالاتر از 2، توانایی راه رفتن بیش از 5 متر با یا بدون کمک، ثابت بودن وضعیت بیماری طی 6 ماه گذشته، عدم استفاده از داروهای دیگر موثر بر اختلال حرکتی و عدم استفاده از سایر درمان های طبیعی از شرایط ورود به مطالعه می باشد. بیماری قلبی-عروقی، بارداری، عود بیماری در طول مطالعه، عفونت فعال و شناخته شده، معرفی داروی جدید و موثر بر علائم شخص طی یک ماه گذشته، اختلال شناختی شدید و سابقه بیماری سایکوتیک، اختلال حرکتی شدید ناشی از عوارض مثل چسندگی تاندون ها، وجود یک اختلال آزمایشگاهی خونی مشخص در بدو مطالعه و ابتلا به افسردگی از شرایط عدم ورود به مطالعه می باشد.

گروه های مداخله

در این مطالعه، شرکت کنندگان به دو گروه دریافت کننده فرآورده MS14 و دارونما (placebo) تقسیم شده و به مدت 3 هفته دارونما و یا فرآورده MS14 با دوز روزانه 50 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن بدن دریافت می نمایند. علائم بالینی در ابتدا و سه هفته پس از مداخله بررسی خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

فعالیت شغلی، میزان راه رفتن به هر دلیلی در طول روز، تغییرات شاخص جابجایی و مسافت درون شهری و حمل و نقل، میزان فعالیت فیزیکی با شدت متوسط، میزان کلی فعالیت فیزیکی طبق پرسشنامه بین المللی سنجش فعالیت فیزیکی بررسی خواهد شد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161203031205N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-04-2018، ۱۳۹۷/۰۱/۲۹
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-04-2018، ۱۳۹۷/۰۱/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-04-2018، ۱۳۹۷/۰۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن ناصری

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کار آزمایی بالینی طب سنتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2288 2596

آدرس ایمیل

r.jafari.hajati@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-04، ۱۳۹۶/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-04، ۱۳۹۸/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات فرآورده طبیعی MS14 بر توانایی راه رفتن در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر MS14 در مولتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلای قطعی به بیماری ام اس سن بالای 18 سال بیمار دچار اختلال در راه رفتن باشد در بدو ورود بتواند با یا بدون کمک 5 متر راه برود وضعیت بیماری طی 6 ماه گذشته ثابت باشد بیمار در طول طرح از داروی دیگری که بر اختلال راه رفتن موثر است، استفاده نکند. از درمان طبیعی دیگری در طول مطالعه استفاده نکند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری قلبی -عروقی بارداری عود بیماری در طول مطالعه عفونت فعال و شناخته شده معرفی داروی جدید و موثر بر علائم شخص طی یک ماه گذشته اختلال شناختی شدید و سابقه بیماری سایکوتیک اختلال حرکتی شدید ناشی از عوارض مثل چسبندگی تاندون ها وجود یک اختلال آزمایشگاهی خونی مشخص در بدو مطالعه ابتلا به بیماری افسردگی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از تقسیم تصادفی مراجعه کنندگان به محیط پژوهش استفاده شده و با توجه به تعداد نمونه مورد و شاهد، به کمک جدول اعداد تصادفی و توسط گروه آمار زیستی دارو و دارونما کدگذاری می شود و سپس در اختیار پزشکان معالج قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کلیه بیمارانی که در این مطالعه شرکت می کنند و نیز کادر درمان که قرار است دارو را در اختیار بیماران قرار دهند و علائم بیمار را قبل و بعد از مداخله ارزیابی کنند، از نوع نمونه (دارو یا دارونما) بی اطلاع خواهند بود. نمونه های دارو و پلاسبو دارای ظاهری کاملاً مشابه و یکسان هستند و روی بسته بندی نمونه ها کدهایی درج شده است که فقط آنالیزور آماری از محتوای هر کد مطلع است. پزشک معالج بدون اینکه بداند محتوای هر نمونه چیست، آن را در اختیار بیمار قرار می دهد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

دانشگاه شاهد، ابتدای آزادراه تهران قم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417953836

تاریخ تایید

2008-02-24, ۱۳۸۶/۱۲/۰۵

کد کمیته اخلاق

shahed.REC.1386.6

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص فعالیت های مربوط به حمل و نقل

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و سه هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بین المللی سنجش فعالیت فیزیکی

2

شرح متغیر پیامد

شاخص فعالیت فیزیکی متوسط

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و سه هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بین المللی سنجش فعالیت فیزیکی

3

شرح متغیر پیامد

میزان کلی فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و سه هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بین المللی سنجش فعالیت فیزیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص شدت احساس ضعف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و سه هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش شدت احساس ضعف

2

شرح متغیر پیامد

میزان راه رفتن به میزان 10 متر در مدت مشخص

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و سه هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری زمان طی شده برای جابجایی 10 متر

3

شرح متغیر پیامد

میزان شدت انقباض عضلات و اسپاستیسیتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و سه هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش میزان اسپاستیسیتی

4

شرح متغیر پیامد

شاخص زمان برخاستن تا شروع حرکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و سه هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری زمان لازم برخاستن تا شروع فعالیت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه فرآورده MS14 را به میزان 50 میلی‌گرم برای هر کیلوگرم وزن بدن در روز، به مدت سه هفته و به صورت کپلت دریافت می‌کنند. فرآورده MS14 یک فرآورده طبیعی است که اجزای اصلی آن شامل شاه میگو، *Apium graveolense* و *Hypericum perforatum* می‌باشد و در مرکز تحقیقات گیاهان دارویی دانشگاه شاهد به منظور بررسی در این پژوهش ساخته شده است.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل کپلت ننشاسته را به میزان 50 میلی گرم وزن بدن به طور روزانه و به مدت سه هفته دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات بیماریهای مغز و اعصاب ایران دانشگاه علوم

پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

محسن ناصری

آدرس خیابان

اتوبان چمران، خیابان باقرخان شرقی، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

4320 6646 21 98+

ایمیل

naserishahed1395@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسؤول

زهرا کیاسالاری رینه

آدرس خیابان

ابتدای آزادراه تهران قم، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

7400 5527 21 98+

ایمیل

kiasalari@shahed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه شاهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

ایمیل
naserishahed1395@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

محسن ناصری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فارماکولوژی

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی، پلاک 1471، ساختمان مراکز

تحقیقاتی دانشگاه شاهد، مرکز تحقیقات کارآزمایی بالینی طب

سنتی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1314666144

تلفن

4320 6646 21 98+

ایمیل

naserishahed1395@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نام کامل فرد مسوول

محسن ناصری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فارماکولوژی

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی، پلاک 1471، مرکز تحقیقاتی

دانشگاه شاهد، مرکز تحقیقات کارآزمایی بالینی طب سنتی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1314666144

تلفن

4420 6646 21 98+

ایمیل

naserishahed1395@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

محسن ناصری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فارماکولوژی

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی، پلاک 1471، ساختمان مراکز

تحقیقاتی دانشگاه شاهد، مرکز تحقیقات کارآزمایی بالینی طب

سنتی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1314666144

تلفن

4320 6646 21 98+