پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر نانوکروسین زعفران در بهبود علائم افسردگی و اختلالات شناختی در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر نانوکروسین زعفران در بهبود علائم افسردگی و اختلالات شناختی در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

طراحی

یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی ساده دو سوکور دارای گروه کنترل (دارونما) با هدف بررسی اثر نانوکروسین زعفران در بهبود علائم افسردگی و اختلالات شناختی بر روی ۴۰ بیمار مبتلا به relapse remission multiple sclerosis با دو گروه ۲۰ نفره موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

40 نفر که بر اساس معیار McDonalds و با تشخیص قطعی نورولوژیست، مبتلا به RRMS هستند، انتخاب می شوند. بیمارانی که تحت درمان با بتافرون اند و بر اساس معاینه ی نورولوژیست نمره EDSS کمتر از 5.5 دارند و بر اساس امتیاز Beck Depression Inventory (BDI-II) دارای افسردگی Mild تا Borderline (امتیاز 11 تا 20) هستند و داروی ضد افسردگی مصرف نمی کنند، وارد مطالعه می شوند. این تعداد به دو گروه مساوی تقسیم شده و به گروه مداخله روزانه دو عدد کپسول نانوکروسین شامل 27 میلی گرم نانوکروسین و به گروه پلاسبو دو عدد کپسول پلاسبو با ظاهر مشابه به مدت 12 هفته تجویز می شود. تخصیص بیماران به گروه های مورد مطالعه با تصادفی سازی و به روش تصادفی سازی طبقه بندی بلوکی انجام می گیرد و بیماران و محققین از نوع درمانی که بیماران می گیرد بی اطلاع هستند، از این رو مطالعه دو سو کور است. اطلاعات مورد نیاز بر اساس پرسشنامه ی جمع آوری اطلاعات عمومی و پرسشنامه ی فعالیت فیزیکی عمومی(GPAQ) در ابتدای پیگیری جمع آوری خواهد شد. در ابتدای مطالعه، پایان هفته ی ششم و پایان هفته ی دوازدهم امتیاز Beck و وضعیت شناختی با استفاده از تست MACFIMS بررسی می شود و تغییر این امتیازات نسبت به میزان پایه به عنوان میزان تاثیرپذیری افسردگی و اختلالات شناختی از درمان در نظر گرفته می شود. قوطی های خالی در پایان هفته ی ششم و دوازدهم برگردانده می شود و در صورت عدم مصرف بیش از 10% دارو، بیمار از مطالعه حذف می شود. پیش از شروع مداخله و پس از پایان آن از افراد 5 سی سی خون برای اندازه گیری فاکتورهای خونی مورد نیاز، گرفته خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به relapse remission multiple sclerosis با تشخیص افسردگی خفیف تا متوسط، سن بین 18 تا 60 سال و EDSS کمتر از 5/5

گروه‌های مداخله

20 بیمار مبتلا به relapse remission multiple sclerosis در گروه تحت درمان با 27 میلی گرم نانوکروسین ۲۰ بیمار مبتلا به relapse remission multiple sclerosis در گروه پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر امتیاز اختلال شناختی با استفاده از تست Minimal Assessment of Cognitive Function in MS (MACFIMS)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120227009157N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-02-16, ۱۳۹۶/۱۱/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-02-16, ۱۳۹۶/۱۱/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-02-16, ۱۳۹۶/۱۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصوره تقا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6670 2052

آدرس ایمیل

toghae@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-22, ۱۳۹۷/۰۲/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-22, ۱۳۹۸/۰۲/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر نانوکروسین زعفران در بهبود علائم افسردگی و اختلالات شناختی در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرات نانوکروسین زعفران در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به همکاری در طرح و تکمیل فرم رضایت نامه بیماران مبتلا به RRMS بر اساس معیار McDonalds 2010و با تشخیص نورولوژیست و تحت درمان با بتافرون ها که در بیمارستان سینا پرونده دارند تشخیص افسردگی خفیف تا متوسط بر اساس تشخیص نورولوژیست و معیار DSM V (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 5th edition) و طبق پرسشنامه Beck Depression Inventory (BDI-II) (امتیاز 11 تا 20 سن بین 18 تا 60 سال EDSS کمتر از 5/5
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی طی دوره مطالعه یا تصمیم به حاملگی در شروع مطالعه حساسیت و آلرژی به دارو در شروع درمان سابقه حساسیت به زعفران و یا ترکیبات آن د دریافت IVIG طی شش ماه گذشته از درمان افزایش بیش از سه برابر نرمال آنزیم های کبدی عدم مصرف دارو بیشتر از چهار هفته
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
0
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به دلیل ماهیت دوسوکور مطالعه، از ابتدای مطالعه دو کد A و B در اختیار محققین قرار می گیرد تا بوسیله بلوک چهارتایی تصادفی (۱۰ بلوک ۴ تایی) افراد را وارد مطالعه کنند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان، محققین اصلی و پرسنل بهداشتی درمانی که مسئولیت مراقبت از بیماران را بر عهده دارند، مسئول جمع آوری داده ها و ارزیابی پیامد نسبت به اختصاص به گروه های مطالعه کور نگه داشته شده و تنها تولید کننده نانوکروسین از کدهای دو گروه مطالعه مطلع بوده که در نهایت و پس از جمع آوری داده ها آن را در اختیار محققین مطالعه، آنالیز کننده آماری و کسانی که پیشنویس مقاله را آماده می کنند قرار می دهد
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
40 نفر که بر اساس معیار McDonalds و با تشخیص قطعی نورولوژیست، مبتلا به RRMS هستند، انتخاب می شوند. بیمارانی که تحت درمان با بتافرون اند و بر اساس معاینه ی نورولوژیست نمره EDSS کمتر از 5.5 دارند و بر اساس امتیاز Beck Depression Inventory (BDI-II) دارای افسردگی Mild تا Borderline (امتیاز 11 تا 20) هستند و داروی ضد افسردگی مصرف نمی کنند، وارد مطالعه می شوند. این تعداد به دو گروه مساوی تقسیم شده و به گروه مداخله روزانه دو عدد کپسول نانوکروسین شامل 27 میلی گرم نانوکروسین و به گروه پلاسبو دو عدد کپسول پلاسبو با ظاهر مشابه به مدت 12 هفته تجویز می شود. تخصیص بیماران به گروه های مورد مطالعه با تصادفی سازی و به روش تصادفی سازی طبقه بندی بلوکی انجام می گیرد و بیماران و محققین از نوع درمانی که بیماران می گیرد بی اطلاع هستند، از این رو مطالعه دو سو کور است. اطلاعات مورد نیاز بر اساس پرسشنامه ی جمع آوری اطلاعات عمومی و پرسشنامه ی فعالیت فیزیکی عمومی(GPAQ) در ابتدای پیگیری جمع آوری خواهد شد. در ابتدای مطالعه، پایان هفته ی ششم و پایان هفته ی دوازدهم امتیاز Beck بررسی می شود و تغییر امتیاز Beck از امتیاز پایه به عنوان میزان تاثیرپذیری افسردگی از درمان در نظر گرفته می شود. قوطی های خالی در پایان هفته ی ششم و دوازدهم برگردانده می شود و در صورت عدم مصرف بیش از 10% دارو، بیمار از مطالعه حذف می شود. پیش از شروع مداخله و پس از پایان آن از افراد 5 سی سی خون برای اندازه گیری فاکتورهای خونی مورد نیاز، گرفته خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
خیابان قدس دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2018-01-22, ۱۳۹۶/۱۱/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1396.4313

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مالتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
امتیاز اختلال شناختی با استفاده از تست Minimal Assessment of Cognitive Function in MS (MACFIMS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بعد از 12 هفته مداخله

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
امتیاز افسردگی از پرسشنامه beck
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پس از 12 هفته مداخله

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به گروه مداخله روزانه دو عدد کپسول نانوکروسین شامل 27 میلی گرم نانوکروسین و به مدت 12 هفته تجویز می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل یا گروه پلاسبو : روزانه دو عدد کپسول پلاسبو با ظاهر مشابه با کپسول تجویزی نانوکروسین به مدت 12 هفته تجویز می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات ام اس سینا
نام کامل فرد مسوول
نسیم رضایی منش
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی ره بیمارستان سینا مرکز تحقیقات ام اس تهران ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۳٦۷٤٦۹۱۱
تلفن
+98 21 6312 5060
ایمیل
nassim_7189@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
خانم محمدی
آدرس خیابان
تهران بلوار کشاورز بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 2474
فکس
ایمیل
soodehrazeghi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سوده رازقی جهرمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران-شهرک قدس(غرب)،بلوار شهیدفرحزادی،خیابان شهید حافظی(ارغوان غربی)،پلاک 7
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
4741-19395
تلفن
+98 21 22357
فکس
ایمیل
razeghi@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سوده رازقی جهرمی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران-شهرک قدس(غرب)،بلوار شهیدفرحزادی،خیابان شهید حافظی(ارغوان غربی)،پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4741-19395
تلفن
+98 21 22357
فکس
ایمیل
razeghi@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصوره تقا
موقعیت شغلی
استاد متخصص نورولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6670 2052
فکس
+98 21 6634 8553
ایمیل
toghae@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست