

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر نانوکروستین 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 نانوکروستین 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

۴۰ 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 نانوکروستین شامل 27 میلی گرم نانوکروستین 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 گیرند بی اطلاع هستند، از این رو مطالعه دو سوکور 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

گروه های مداخله

20 بیمار مبتلا به relapse remission multiple sclerosis در گروه

تحت در مان با 27 میلی گرم نانوکروستین 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: ۱۳۹۶/۱۱/۲۷, 16-02-2018

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۲۷, 2018-02-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصوره تقا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2052 6670 21 98+

آدرس ایمیل

toghae@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۲, 2018-04-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۰۲, 2019-04-22

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 2010 McDonalds و 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 در 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

فار مطالعه

0

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوبه 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 پیش نویس مقاله را آماده می کنند قرار می دهد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های 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 بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مالتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

5060 6312 21 98+

ایمیل

nassim_7189@yahoo.com

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 نانوکرو سین شامل 27 میلی گرم نانوکرو سین 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 نانوکرو سین 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

1136746911

تلفن

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

2474 6119 21 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

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
2052 6670 21 98+
فکس
8553 6634 21 98+
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

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات