پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر کپسول ژل رویال بر کیفیت زندگی و سطح سلامت بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر کپسول ژل رویال بر کیفیت زندگی و سطح سلامت بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس
طراحی
مطالعه حاضر بصورت مداخله ای تصادفی سازی شده دو گروهی بر روی 100بیمار انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه بر روی 100 بیمار مبتلا به بیماری ام اس مراجعه کننده به مرکز ام اس شهر همدان انجام خواهد شد. در گروه مداخله از کپسول 500 میلی گرمی ژل رویال روزانه یک عدد به مدت 75 روز و در گروه کنترل روزانه یک عدد پلاسبو به مدت 75 روز استفاده خواهد شد. هر دو گروه درمان معمول را طبق نظر متخصص دریافت می¬کنند. اطلاعات دموگرافیک در زمان ورود بیماران به بخش توسط پژوهشگر تکمیل خواهد شد. شاخص های کیفیت زندگی و سطح سلامت بیماران نیز یکبار در مرحله قبل از مداخله و سپس 75 روز پس از مداخله با استفاده از پرسشنامه توسط پژوهشگر تکمیل می شود.در بیماران گروه کنترل اقدام خاصی انجام نخواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: سن بین 18 تا 60 سال باشد، تایید تشخیص ابتلا به بیماری ام اس توسط نرولوزیست ، داشتن رضایت کامل و آگاهانه به شرکت در مطالعه معیار خروج: عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه، فوت بیمار
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله از کپسول 500 میلی گرمی ژل رویال روزانه یک عدد به مدت 75 روز و در گروه کنترل روزانه یک عدد پلاسبو به مدت 75 روز استفاده خواهد شد. هر دو گروه درمان معمول را طبق نظر متخصص دریافت می¬کنند. اطلاعات دموگرافیک در زمان ورود بیماران به بخش توسط پژوهشگر تکمیل خواهد شد. شاخص های کیفیت زندگی و سطح سلامت بیماران نیز یکبار در مرحله قبل از مداخله و سپس 75 روز پس از مداخله با استفاده از پرسشنامه توسط پژوهشگر تکمیل می¬شود.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زنگی و سطح سلامتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160110025929N13**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۳/۱۲ ,02-06-2018**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۳/۱۲ ,02-06-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۳/۱۲ ,2018-06-02

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی مولوی وردنجانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3422 5056
آدرس ایمیل
m.molavi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۳/۱۰ ,2018-05-31
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۳/۱۰ ,2019-05-31
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر کپسول ژل رویال بر کیفیت زندگی و سطح سلامت بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر کپسول ژل رویال بر کیفیت زندگی و سطح سلامت بیماران

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 18 تا 60 سال داشتن رضایت کامل و آگاهانه به شرکت در مطالعه تایید تشخیص ابتلا به بیماری ام اس توسط پزشک متخصص
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فوت بیمار عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
حجم نمونه تحقق یافته: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تعداد 100 بیمار بصورت در دسترس انتخاب و سپس با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی در دو گروه مداخله (روبال) و گروه کنترل قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تاریخ تایید
2018-05-19, ۱۳۹۷/۰۲/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1397.96

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت سلامتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله از کپسول 500 میلی گرمی ژل روبال روزانه که حاوی موادی مانند 10-هیدروکسی 2-دکنوئیک اسید، ویتامین های گروه B ، پتاسیم، کلسیم، منیزیم، روی، آهن و مس می باشد، یک عدد به مدت 75 روز زیر نظر متخصص نورولوژی استفاده خواهد شد. اطلاعات دموگرافیک در زمان ورود بیماران به بخش توسط پژوهشگر تکمیل خواهد شد. شاخص های کیفیت زندگی و سطح سلامت بیماران نیز یکبار در مرحله قبل از مداخله و سپس 75 روز پس از مداخله با استفاده از پرسشنامه توسط پژوهشگر تکمیل می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به غیر از داروها و مراقبتهای معمول اقدام خاصی انجام نخواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول
خدایار عشوندی
آدرس خیابان
همدان، خیابان بعثت، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
oshvandi2005@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
s-bashirian@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
خدایار عشوندی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
oshvandi2005@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
خدایار عشوندی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
oshvandi2005@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مهدی مولوی وردنجانی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان

همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
m.molavi@umsha.ac.ir

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