

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر درمانی و ایمنی مکمل کلماستین فومارات بر کنترل علائم و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به ام اس عود کننده ثانویه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اهداف اصلی: بررسی اثر درمانی و ایمنی مکمل کلماستین فومارات بر کنترل علائم و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به ام اس عود کننده ثانویه، و دستیابی به یک داروی مفید، ارزان و با عارضه ی جانبی کمتر.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دوسویه کور، تصادفی شده. تحقیق شامل گروه 60 نفره دریافت کننده کلماستین و گروه 60 نفره دریافت کننده دارونما تقسیم می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک بقیه الله قسمت نورولوژی انجام می شود. مطالعه به صورت دوسویه کور و تصادفی است. دو گروه دارو و پلاسبو را دریافت کرده به مدت 12 هفته هر 12 ساعتو سپس پرسشنامه ها را پاسخ دهند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: امضای رضایتنامه آگاهانه، همزمان در مطالعه بالینی دیگر نباشد. بیمار بین 18-50 سال سن داشته باشد. جنسیت بیمار جنسیت بیمار مهم نیست. شرایط عدم ورود: بیمار باردار نباشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل داروی کلماستین فومارات است و گروه کنترل دارونما است

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات سطح آنتی بادی ها؛ نمره کیفیت زندگی؛ بررسی علائم بالینی قبل و بعد از تحقیق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20080901001165N40

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۶/۱۵, 06-09-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۶/۱۵, 06-09-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۶/۱۵, 2019-09-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یونس پناهی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات آسیبهای شیمیایی/دانشگاه علوم پزشکی بقیه (عج)...

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1524 8821 21 98+

آدرس ایمیل

yunespanahi@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۱۰, 2018-08-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۲۹, 2019-05-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۵/۰۱, 2018-07-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۲/۲۹, 2019-05-19

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۲/۲۹, 2019-05-19

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی و ایمنی مکمل کلماستین فومارات بر کنترل علائم و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به ام اس عود کننده ثانویه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی و ایمنی مکمل کلماستین فومارات بر کنترل علائم و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به ام اس عود کننده ثانویه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار ورود: امضای فرم رضایتنامه آگاهانه. همزمان در مطالعه بالینی دیگر نباشد. بیمار بین 18-50 سال باشد. فقط ام اس عودکننده ثانویه داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار باردار باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

حجم نمونه تحقق یافته: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاصی تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل، تصادفی سازی با

استفاده از جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به روش دوسوبه کور انجام می شود، طوری که هم پژوهشگر

و هم بیمار از اینکه دارو یا پلاسبو دریافت کردا اند، اطلاعی ندارند. ولی

به مریض توضیح داده می شود که دز مطالعه شرکت می کند و ممکن

است دارو یا پلاسبو دریافت کند.

دارو نما

دارد

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 آزاد اسلامی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان یخچال، کوچه یاسمن

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941933111

تاریخ تایید

1397/04/27, 2018-07-18

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.PS.REC.1397.080

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مالتیپل اسکلروزیس (ام اس)

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

علائم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینات و آزمایشات

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آنتی بادی IgE

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

2

شرح متغیر پیامد

پلاک‌های مغز و نخاع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ام ار ای

3

شرح متغیر پیامد

آنتی بادی IgM

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

شرح متغیر پیامد

آنتی بادی IgG

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الیزا

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: قرص یک میلی گرمی کلماستین فومارات را هر 12

ساعت به مدت 12 هفته مصرف می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: دارونمای کلماستین را هر 12 ساعت به مدت 12 هفته

مصرف می کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه بیمارستان بقیه الله (عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس پناهی

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

0436 8805 21 98+

ایمیل

Baghiyatallah@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس پناهی

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

3253 8248 21 98+

ایمیل

Baghiyatallah@gmail.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

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 بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

طیبه زمانی

موقعیت شغلی

دکترای حرفه ای داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

قلهک، خیابان شریعتی، خیابان یخچال

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941933111

تلفن

0051 2264 21 98+

ایمیل

Zamanitayybe@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس پناهی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

1435916471
تلفن
3250 8248 21 98+
ایمیل
Zamanitayyebe@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از اطلاعات که شخصی نباشد اشتراک گذاری می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تحقیقات دیگری که در زمینه کمک به این بیماری باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
zamanitayyebe@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از فرستادن پست الکترونیک تا دو هفته
سایر توضیحات

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
3250 8248 21 98+
ایمیل
yunespanahi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
طیبه زمانی
موقعیت شغلی
دکترای حرفه ای داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی