پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تأثیر آندانسترون نسبت به آمانتادین بر خستگی پذیری بیماران مولتیپل اسکلروزیس: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر آندانسترون نسبت به آمانتادین بر خستگی پذیری بیماران مولتیپل اسکلروزیس
طراحی
این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده فاز 2 می باشد که در آن 104 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفي به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مولتیپل اسکلروزیس که در طول مطالعه به بیمارستان سینا مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال مولتیپل اسکلروزیس شاکی بودن از خستگی توانایی راه رفتن بدون کمک برای حداقل 100 متر امتیاز FSS بیشتر یا مساوی 28 شرایط خروج: بیماری سیستمیک نظیر بیماری های قلبی ـ عروقی، عفونت، بیماری تیروئید یا واسکولیت
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: قرص آندانسترون 4 میلی گرم دو بار در روز به مدت 4 هفته گروه کنترل: کپسول آمانتادین 100 میلی گرم دو بار در روز به مدت 4 هفته
متغیرهای پیامد اصلی
بررسی خستگی پذیری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N250**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-11-20, ۱۳۹۷/۰۸/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-11-20, ۱۳۹۷/۰۸/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-11-20, ۱۳۹۷/۰۸/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جلال پورالعجل
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0090 1838 81 98+
آدرس ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-06, ۱۳۹۷/۰۸/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-05, ۱۳۹۷/۱۰/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر آندانسترون نسبت به آمانتادین بر خستگی پذیری بیماران مولتیپل اسکلروزیس: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر آندانسترون نسبت به آمانتادین بر خستگی پذیری بیماران مولتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 65 سال مولتیپل اسکلروزیس شاکی بودن از خستگی توانایی راه رفتن بدون کمک برای حداقل 100 متر امتیاز FSS بیشتر یا مساوی 28
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری سیستمیک نظیر بیماری های قلبی ـ عروقی، عفونت، بیماری تیروئید یا واسکولیت

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **104**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی
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 پزشكي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2018-11-03, ۱۳۹۷/۰۸/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1397.500

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
بررسی خستگی پذیری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 4 هفته بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص آندانسترون 4 میلی گرم دو بار در روز به مدت 4 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول آمانتادین 100 میلی گرم دو بار در روز به مدت 4 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
اشکان کاروان
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3827 4184
ایمیل
karevanashkan2@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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
اشکان کاروان
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3827 4184
ایمیل
karevanashkan2@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجتبی خزائی
موقعیت شغلی
نورولوژیست
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3827 4184
ایمیل
khazaeimojtaba@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژي
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090
ایمیل
poorolajal@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