پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر درماني داروی دی متیل فومارات در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروز قبل و بعد از درمان.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
کارآزمایی بالینی مقایسه اثر درماني داروی دی متیل فومارات در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروز قبل و بعد از درمان.
طراحی
در این کارآزمایی بالینی قبل و بعد از درمان، 40 بیمار مبتلا به مالتیپل اسکلروز، مبتنی بر جامعه و عمل گرا انتخاب خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مالتیپل اسکلروز در کمیته مرکزي مالتیپل اسکلروز زیر نظر دانشگاه علوم پزشکی مشهد انتخاب می شوند، جهت درمان داروی دی متیل فومارات را دریافت خواهند نمود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروز نوع عود کننده. معیارهای خروج از مطالعه: داشتن اختلال خونی و کبدی؛ بروز اختلال در تست های آزمایشگاهی که اندیکاسیون قطع درمان باشد.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله جهت درمان 240 میلی گرم دی متیل فومارات دو بار در روز به مدت یک سال دریافت خواهند نمود.
متغیرهای پیامد اصلی
بررسی و مقایسه تعداد و شدت حملات بر اساس نمره مقیاس وضعیت ناتوانی جسمانی توسعه یافته (EDSS) و تعداد ضایعات ام آر آی براساس ام آر آی مغز قبل و یک سال بعد از درمان.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190121042439N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-02-02, ۱۳۹۷/۱۱/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-02-02, ۱۳۹۷/۱۱/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-02-02, ۱۳۹۷/۱۱/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سحر گازران
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3854 3031
آدرس ایمیل
gazerans941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی مقایسه اثر درماني داروی دی متیل فومارات در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروز قبل و بعد از درمان.

عنوان عمومی کارآزمایی
کاهش تعداد حملات بیماران مولتیپل اسکلروز
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروز نوع عود کننده
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن اختلال خونی بیماری پیشرفته کبدی بروز اختلال در تست های آزمایشگاهی که اندیکاسیون قطع درمان باشد
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشي، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195965919
تاریخ تایید
2017-11-08, ۱۳۹۶/۰۸/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.fm.REC.1396.475

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروز
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد و شدت حملات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک سال بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره مقیاس وضعیت ناتوانی جسمانی توسعه یافته (EDSS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد ضایعات ام آر آی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک سال بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ام آر آی مغز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله جهت درمان 240 میلی گرم دی متیل فومارات دو بار در روز به مدت یک سال دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کمیته مرکزي مولتیپل اسکلروز
نام کامل فرد مسوول
سحر گازران
آدرس خیابان
میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
Gazerans941@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدي
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشي، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی
کد پستی
913753459
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
vcresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
سحر گازران
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
Gazerans941@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سحر گازران
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
Gazerans941@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سحر گازران
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
Gazerans941@mums.ac.ir

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
مصداق ندارد
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها قابل شامل پیامد اصلی و ثانویه قابل اشتراک گذاری می باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده های ما برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

سحر گازران کدهای آنالیز را در اختیار متقاضیان قرار می دهد. از طریق Email: Gazerans941@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

جمع آوري بيماران و انجام مراحل عملي ده ماه، گردآوري داده ها يک ماه، تجزيه و تحليل داده هاي آماري يک ماه، انتشار اطلاعات به صورت مقاله شش ماه.

سایر توضیحات