

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر درمانی 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 مولتیپل اسکلروز، مبتنی بر جامعه و عمل گرا انتخاب خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مولتیپل اسکلروز در کمیته مرکزی مولتیپل 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.

گروه های 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: 02-02-2019، ۱۳۹۷/۱۱/۱۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-02-2019، ۱۳۹۷/۱۱/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۱۳، 2019-02-02

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 درمانی 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)

مصادف 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

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 مرکزی 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

3031 3854 51 98+

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 قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

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 قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195965919

تاریخ تایید

1396/08/17, 2017-11-08

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

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
3031 3854 51 98+
ایمیل
Gazerans941@mums.ac.ir

استان
خراسان رضوی
کد پستی
913753459
تلفن
1538 3841 51 98+
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز 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
3031 3854 51 98+
ایمیل
Gazerans941@mums.ac.ir

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
3031 3854 51 98+
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
مصادق 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)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها قابل شامل پیامد اصلی و ثانویه قابل اشتراک گذاری می
باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

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

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 گزران 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 می کند

جمع آوری بیماران و انجام مراحل عملی ده ماه، گردآوری داده ها یک ماه، تجزیه و تحلیل داده های آماری یک ماه، انتشار اطلاعات به صورت مقاله شش ماه.

سایر توضیحات