پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر قطره خوراکی دارچین بر تعادل و ترس از سقوط بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس عضو انجمن MS (مولتیپل اسکلروزیس) استان اصفهان در سال 1397

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر قطره خوراکی دارچین بر تعادل و ترس از سقوط بیماران مبتلا به ام اس.
طراحی
کارآزمایی بالینی کنترل دار با طرح موازی و سه سو کور.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس عضو انجمن ام اس استان اصفهان طی سه ماه تحقیق با مصرف 4 قطره از عصاره دارچین در سه وعده مورد پژوهش قرار گرفتند و قبل از مداخله و هر ماه با استفاده از آزمون تعادل برگ و پرسشنامه مقیاس کارآمدی در افتادن-فرم بین المللی مورد بررسی قرار گرفتند. در این پژوهش، بیمار، پژوهش گر، فرد مسعول مراقبت از بیماران و تحلیل گر داده های آماری کورسازی شده بودند. داروها و دارونما در محیط آزمایشگاهی و تحت شرایط استریل توسط شخص ثالثی همانندسازی شده و هیچ نشانی از اصلی بودن داروها مشخص نبود و با علامت آ و ب گروه ها تفکیک شده بودند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
با توجه به تشخیص متخصص مغز و اعصاب به بیماری مولتیپل اسکلروزیس، مبتلا بودند. دامنه سنی بیمار بین 18 تا 50 سال بود. بیمار به ام اس عود کننده-بهبود یابنده مبتلا بود. مقیاس سنجش ناتوانی ثبت شده در پرونده بیمار از 1/5 تا 6، بود. درمان ثابت و منظم در 4 هفته قبل از مداخله، داشت.بیمار به عدم استفاده از داروهای مکمل و جایگزین از 7 روز قبل از شروع داخله تا اتمام مداخله، رضایت داشتند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله، 4 قطره عصاره دارچین در سه وعده (صبح، ظهر و شب) همراه با یک لیوان چای، آب یا شیر مصرف کرده و معاینات با استفاده از مقیاس تعادل برگ و پرسشنامه ترس از سقوط صورت گرفت. در گروه کنترل پروتکل مانند گروه دارونما بود 4 قطره دارونما را در هر وعده مصرف کردند.
متغیرهای پیامد اصلی
مصرف قطره خوراکی دارچین؛ تعادل؛ ترس از سقوط.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190518043619N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-26, ۱۳۹۸/۱۱/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-26, ۱۳۹۸/۱۱/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-01-26, ۱۳۹۸/۱۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سهیلا مقیمی سارانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3823 4637
آدرس ایمیل
s.moghimisarani@khuisf.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-13, ۱۳۹۷/۰۹/۲۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-22, ۱۳۹۸/۰۴/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-12-13, ۱۳۹۷/۰۹/۲۲
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-07-22, ۱۳۹۸/۰۴/۳۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-07-22, ۱۳۹۸/۰۴/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر قطره خوراکی دارچین بر تعادل و ترس از سقوط بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس عضو انجمن MS (مولتیپل اسکلروزیس) استان اصفهان در سال 1397

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر قطره خوراکی دارچین بر تعادل و ترس از سقوط بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس (ام اس)
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
با توجه به تشخیص متخصص مغز و اعصاب به بیماری مولتیپل اسکلروزیس، مبتلا باشد. دامنه سنی بیمار بین 18 تا 50 سال باشد. بیمار به ام اس عود کننده-بهبود یابنده مبتلا باشد. مقیاس سنجش ناتوانی ثبت شده در پرونده بیمار از 1/5 تا 6، باشد. درمان ثابت و منظم در 4 هفته قبل از مداخله، داشته باشد. بیمار به عدم استفاده از داروهای مکمل و جایگزین از 7 روز قبل از شروع مداخله تا اتمام مداخله، رضایت داشته باشد. در فعالیت های ورزشی منظم از دو ماه قبل از مداخله، شرکت نداشته باشد. مددجو به شرکت در پژوهش تمایل داشته باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری باشد یا قصد بارداری و شیردهی در طول مداخله داشته باشد. اختلال عملکرد کبدی و کلیوی داشته باشد. به بیماری قلبی-عروقی یا عفونی مبتلا باشد. سابقه حساسیت به دارچین داشته باشد. به بیماری عصبی علاوه بر مولتیپل اسکلروزیس، مبتلا باشد. سابقه مصرف الکل یا وابستگی به مواد، داشته 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
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در پژوهش حاظر به دلیل در دسترس نبودن تمام نمونه ها از نمونه گیری در دسترس یا آسان استفاده گردید. و سپس نمونه هایی با دارا بودن شرایط ورود به مطالعه، بعد از اخذ رضایت نامه کتبی با استفاده از نرم افزار رندوم پیکر که از پلی استور از قبل روی تلفن همراه نصب شده بود و به مددجو گفته می شد با ضربه زدن روی صفحه تلفن مشخص می شود در گروه آ قرار می گیرد یا ب. 30 نفر در گروه مداخله و 30 نفر در گروه شاهد قرار گرفتند که در طی مداخله 8 نفر از گروه مداخله و 5 نفر از گروه شاهد به علت عدم تمایل به همکاری و یا عود بیماری از مطالعه خارج شدند که محقق به نمونه گیری مجدد و جایگزینی نمونه ها اقدام نمود.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
برای ساخت پلاسبو لازم بود که ظرف شیشه ای با ظرفیت 15 میلی لیتر تهیه شود. به علت اینکه درب ظروف قطره دارچین دارای آرم شرکت سازنده بود بنابراین دو برابر درب ظروف خریداری شد تا درب ظروف نیز تعویض شود. برای ساخت پلاسبو و همسان سازی، ظروف شیشه ای، قطره های دارچین و آب معدنی آماده شدند و به آزمایشگاه فرستاده شد تا بدون حضور پژوهشگر، همسان سازی و کد گذاری انجام شود. در آزمایشگاه با استفاده از مایع ظرف شویی و آب تمام ظروف و درب ها شسته شده و سپس در دستگاه اتوکلاو، در حرارت 120 درجه سانتی گراد قرار داده شد تا از استریل بودن فرایند اطمینان حاصل شود. با مشورت مشاور داروساز و معاونت پژوهشی علوم پزشکی دانشگاه، با استفاده از قطره چکان، 5/14 سی سی آب معدنی و 5/ سی سی قطره دارچین استفاده، برچسب گذاری و سپس کد گذاری شد. برچسب ظروف حاوی قطره دارچین، شسته و پاک شد و درب آنها تعویض شده و برچسب گذاری و سپس کد گذاری شد؛ فرایند ساخت دارونما توسط شخص ثالثی انجام شد و پژوهشگر از اصلی بودن و یا دارونما بودن دارو ها اطلاعی نداشت. قبل از گرفتن رضایت نامه آگاهانه به نمونه های مورد پژوهش توضیح داده شد که احتمال قرارگیری در هر کدام گروه های مداخله و شاهد 50 در صد است و اگر در هر گروه پلاسبو قرار گیرند پلاسبو، ماده¬ای بی ضرر بوده و هیچ آسیب و ضرری برای آنها نخواهد داشت. پس از پایان پژوهش آنالیز کننده داده ها و ارزیابی کننده داده ها از از اینکه کدام یک از گروه های آ یا ب، گروه مداخله هستند آگاه نبودند و در پرسشنامه فقط علامت آ و ب برای مشخص کردن گروه ها استفاده شده بود..
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
دانشگاه آزاد اسلامی-واحد اصفهان (خوراسگان)
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
39998-81551
تاریخ تایید
2018-12-12, ۱۳۹۷/۰۹/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.KHUISF.REC.1397.151

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

تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، 1، 2 و 3 ماه پس از شروع مصرف قطره خوراکی دارچین.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تعادل یرگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ترس از سقوط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، 1، 2 و 3 ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس کارآمدی در افتادن-فرم بین المللی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه مداخله، 4 قطره عصاره دارچین در سه وعده (صبح، ظهر و شب) همراه با یک لیوان چای، آب یا شیر مصرف کرده و معاینات با استفاده از مقیاس تعادل برگ و پرسشنامه ترس از سقوط در روز اول، انتهای ماه اول، دوم و سوم صورت گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل، 4 قطره دارونما در سه وعده (صبح، ظهر و شب) همراه با یک لیوان چای، آب یا شیر مصرف کرده و معاینات با استفاده از مقیاس تعادل برگ و پرسشنامه ترس از سقوط در روز اول، انتهای ماه اول، دوم و سوم صورت گرفت.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن ام اس اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مسعود اعتمادی فر

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، میدان آزادی، دانشگاه اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673441

تلفن

+98 31 3267 8999

ایمیل

etemadifar.m@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سیدعلی ناجی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

39998-81551

تلفن

+98 31 1535 4001

ایمیل

info@khuisf.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سیدعلی ناجی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

39998-81551

تلفن
+98 31 1663 9910
ایمیل
a_naji@khuisf.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سهیلا مقیمی سارانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، استان فارس، شیراز، خیابان شهید فلاحی، کوچه 16، پلاک 216
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7185736856
تلفن
+98 71 3823 4637
ایمیل
s.moghimisarani@khuisf.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سهیلا مقیمی سارانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، استان فارس، شیراز، خیابان شهید فلاحی، کوچه 16، پلاک 216
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7185736856
تلفن
+98 71 3823 4637
ایمیل
s.moghimisarani@khuisf.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
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
تمامی نتایج و داده های نهایی بجز فایل آماری و اطلاعات شخصی بیماران با رعایت اصل امانت داری در دریافت اطلاعات، قابل به اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1398
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی، افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند، دانشجویان و بیماران و تمامی افراد علاقه مند به دریافت داده ها و مستندات، مجاز به درخواست دریافت داده ها و مستندات هستند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
افراد مجاز به درخواست دریافت هرگونه داده و مستنداتی که شامل اطلاعات شخصی بیماران نباشد و همچنین با رعایت اصل امانت، هستند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر سیدعلی ناجی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)، آدرس ایمیل a_naji@khuisf.ac.ir و شماره تلفن 09131150865
سهیلا مقیمی سارانی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)، آدرس ایمیل s.moghimisarani@khuisf.ac.ir ، شماره تلفن 09900076746
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
افراد با تماس از طریق ایمیل یا تلفن یا از طریق مراجعه حضوری، قادر به دریافت داده ها و مستندات می باشند.
سایر توضیحات