پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر ویتامین c بر فراوانی و شدت سندروم شبه آنفلوانزا در بیماران MS دریافت کننده اینترفرون بتا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر ویتامین C بر فراوانی و شدت سندرم شبه آنفلوانزا در بیماران MS دریافت کننده اینترفرون بتا
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، سه سویه کور، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر بعد از کسب اجازه از کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز به صورت کار آزمایی بالینی بر روی بیماران MS تحت درمان با اینترفرون صورت خواهد گرفت. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. 1. گروه درمان: ویتامین C دوز 250mg بعد از پذیرش به مدت 3 ماه دریافت می کنند. 2. گروه پلاسبو: قرص های مشابه ویتامین C با محتوای نشاسته به مدت 3 ماه دریافت می کنند. همه بیماران در پایان هر ماه از نظر داشتن علائم سندرم شبه آنفلوانزا مانند ضعف ،تب و لرز و درد عضلانی و شدت ابتلا به این سندروم ارزیابی خواهند شد. به منظور ارزیابی بیماران از flu like syndrome symptoms score استفاده می شود. برای دستیابی به FLS-S بیمار به هر علامت خود طبق Scale زیر نمره میدهد و هر علامت جداگانه بررسی میشود. 0=نداشتن علامت مورد نظر،1=خفیف (عدم ایجاد اختلال در انجام فعالیت های روزانه)، 2=متوسط (اختلال نسبی در انجام فعالیت های روزانه)، 3=شدید (احتیاج به استراحت در منزل) نمره هر علامت محاسبه شده و بانمره سایر علایم جمع میشود و اینگونه FLS-S عددی بین 0 تا 12 به دست می اید و شدت سندرم طبق scale زیر دسته بندی میشود: خفیف : 4-0 متوسط : 8-5 ، شدید : 12-9 در پایان میانگین سه score گرفته شده در هر ماه محاسبه شده و در دو گروه مقایسه می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود:بیماران ام اس که اولین بار داروی اینترفرون را دریافت می کنند. معیار خروج:بیماران ام اس که مدت زمانی از شروع درمان با اینترفرون آن گذشته باشد . 2- بیمارانی که تمایل به شرکت در طرح نداشته باشند.
گروه‌های مداخله
بیماران مبتلا به MS دریافت کننده ی اینترفرون که به دو گروه دریافت کننده ویتامین C و پلاسبو تقسیم می شوند.
متغیرهای پیامد اصلی
علائم سندرم شبه آنفلوانزا شامل ضعف ،تب و لرز و درد عضلانی و شدت ابتلا به این سندروم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190731044396N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **02-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **02-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-10-02, ۱۳۹۸/۰۷/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم پورصادق فرد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3612 1065
آدرس ایمیل
poursadegh@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-05, ۱۳۹۸/۱۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویتامین c بر فراوانی و شدت سندروم شبه آنفلوانزا در بیماران MS دریافت کننده اینترفرون بتا

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ویتامین c بر سندروم شبه آنفلوانزا در بیماران MS
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به ام اس که بر اساس معیار مک دونالد 2017 بیماری آن ها تایید شده و برای اولین بار داروی اینترفرون را دریافت می کنند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار مبتلا به ام اس که مدت زمانی از شروع درمان با اینترفرون آن گذشته باشد بیمارانی که تمایل به شرکت در طرح نداشته باشند.
سن
از سن **20 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: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تقسیم بیماران به دو گروهcontrol و case از طریق روش تصادفی سازی بر مبنای روش بلوک های جایگشتی با در نظر گرفتن سایز بلوک برابر 4 صورت پذیرفته ،لیست تصادفی سازی بر مبنای نرم افزار Random allocation ratio تولید می گردد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه به صورت سه سو کور انجام می شود.نه بیمار نه پژوهشگر و نه آنالیزور از قرار گرفتن بیمار در گروه caseیا control اطلاع ندارند.سپس یک فرد آموزش دیده توسط پژوهشگر، به یکی از گروه ها در کنار داروی اصلی ویتامین C و به گروه دیگر پلاسبو را که از نظر ویژگی های ظاهری و طعم مشابه داروی مورد مطالعه است و هر دو در دمای اتاق نگهداری میشوند،را می دهد. بعد از انتخاب گروه دریافت کننده ویتامین C و گروه دریافت کننده پلاسبو ، به هر بیمارگروه case هر شب یک قرص ویتامین C 250mg جویدنی از شرکت اسوه وبه بیمار گروه کنترل یک قرص پلاسبو کاکلا مشابه قرص ویتامین سی مورد مطالعه که توسط دانشکده داروسازی شیراز ساخته شده است داده خواهد شد.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
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 شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تاریخ تایید
2019-07-28, ۱۳۹۸/۰۵/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1398.707

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم شبه آنفلوانزا در بیماران ام اس دریافت کننده بتااینترفرون
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تب و لرز، ضعف و بی حالی، درد عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه اول، دوم و سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس flu like syndrom ث symptoms score

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز قرص ویتامین C با دوز روزانه 250mg به مدت 3 ماه
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تجویز قرص پلاسبو (حاوی نشاسته) روزانه به مدت 3 ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک سینا (تهران) و کلینیک امام رضا (ع) (شیراز)
نام کامل فرد مسوول
مریم پورصادق فرد
آدرس خیابان
خیابان زند، درمانگاه امام رضا (ع)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71473771348
تلفن
+98 71 3212 7000
ایمیل
poursadegh@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس قاسمی
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
poursadegh@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم پورصادق فرد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بلوار کریم خان زند، میدان نمازی، درمانگاه مطهری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3612 1065
فکس
ایمیل
Poursadegh@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم پورصادق فرد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بلوار کریم خان زند، میدان نمازی، درمانگاه مطهری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3612 1065
فکس
ایمیل
Poursadegh@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم پورصادق فرد
موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بلوار کریم خان زند، میدان نمازی، درمانگاه مطهری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3612 1065
فکس
ایمیل
Poursadegh@sums.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده که پیامد اصلی مطالعه می باشد
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 شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده حمایتی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر مریم پورصادق فرد poursadegh@sums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال درخواست و بررسی موارد موجود داده به دست می رسد
سایر توضیحات