پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی گل اسطوخودوس(Lavandula angustifolia Mill) بر خستگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس – کار آزمایی بالینی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر گل اسطوخودوس بر تغییر میانگین نمره کسب شده در پرسشنامه Modified Fatigue Impact Scale در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس در مقایسه با دارونما
طراحی
این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور است. 60 بیمار به شکل تصادفی در دو گروه مداخله و دارونما قرارخواهند گرفت.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس که در مرکز تحقیقات بیماری های مغز و اعصاب کرمان ثبت شده اند انجام می گیرد. براساس معیارهای ورود و خروج 60 بیمار انتخاب و پس از تکمیل فرم رضایت نامه وارد مطالعه می شوند. بیماران به شکل تصادفی در یکی از دو گروه(مداخله و دارونما) قرار می گیرند. محقق و بیماران از محتویات بسته های دارویی اطلاع نخواهند داشت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای اصلی ورود: ابتلای قطعی به بیماری MSمطابق معیارهای مک دونالد وتایید متخصص مغز و اعصاب; بیماران مورد مطالعه مبتلا به نوع عودکننده _ بهبود یابنده بیماری باشند; دارا بودن علایم خستگی; معیار سنجش ناتوانی EDSS مساوی و کمتر از 6; بیمار در طی یک ماه گذشته دچار عود بیماری نشده باشد; بیمار هم زمان با طرح از داروی دیگری که بر خستگی مؤثر است استفاده نکند. معیارهای عدم ورود: عود بیماری در طول مطالعه; ایجاد عوارض دارویی; عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه; بارداری; شیردهی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده 3عددکپسول 500 میلیگرم(600 میلی گرم سفوف گل اسطوخودوس) هر 8 ساعت و گروه دارونما: دریافت کننده 3 عدد کپسول 500 میلیگرم (ارد نشاسته ذرت) هر 8 ساعت
متغیرهای پیامد اصلی
خستگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190710044166N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-09-03, ۱۳۹۸/۰۶/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-03, ۱۳۹۸/۰۶/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-09-03, ۱۳۹۸/۰۶/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نجمه متقی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3248 1040
آدرس ایمیل
n.motaghi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-06, ۱۳۹۸/۰۶/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-04, ۱۳۹۸/۱۱/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی گل اسطوخودوس(Lavandula angustifolia Mill) بر خستگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس – کار آزمایی بالینی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی اسطوخودوس در درمان خستگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلای قطعی به بیماری MSمطابق معیارهای مک دونالد وتایید متخصص مغز و اعصاب بیماران مورد مطالعه مبتلا به نوع عودکننده _ بهبود یابنده بیماری باشند دارا بودن علایم خستگی معیار سنجش ناتوانی EDSS مساوی و کمتر از 6 بیمار در طی یک ماه گذشته دچار عود بیماری نشده باشد بیمار هم زمان با طرح از داروی دیگری که بر خستگی مؤثر است استفاده نکند عدم ابتلا به افسردگی براساس پرسشنامه بک عدم ابتلا به سایر بیماری ها مانند بیماری اتوایمیون، بدخیمی عدم استفاده از داروهای آنتی سایکوتیک، مهارکننده های مونوآمین اکسیداز، بنزودیازپین، ضد افسردگی های سه حلقه ای، ضد تشنج و باربیتورات
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عود بیماری در طول مطالعه ایجاد عوارض دارویی عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه بارداری شیردهی
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با بلوک های 4تایی در این مطالعه دو گروه A و B (دارو و دارنما) وجود دارد. در بلوک های 4 تایی (به ازای هر ۴ بیمار که وارد مطالعه می شوند 2 بیمار در گروه A و 2 بیمار در گروه B قرار می گیرند). در بلوک های 4 تایی، 6 وضعیت قرارگیری گروه های A و B وجود دارد (AABB, ABAB, BAAB, BABA, BBAA, ABBA). با استفاده از جدول اعدادتصادفی ترتیب این ۶ وضعیت مشخص می شود. در نهایت ورود گروه های A و B با توجه به 6 حالت و جدول اعداد تصادفی مشخص میشوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بسته های دارویی توسط داروساز بسته بندی و کدگذاری شده و محقق و بیمار از آن بی اطلاع هستند.
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
در کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619837773
تاریخ تایید
2019-08-25, ۱۳۹۸/۰۶/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1398.253

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
نمره خستگی در پرسشنامه MFIS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و دوماه پس از شروع مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه MFIS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده 3عددکپسول 500 میلیگرم (محتوی 600 میلیگرم سفوف گل اسطوخودوس) هر 8 ساعت برای 2 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت کننده 3عددکپسول 500 میلیگرم (محتوی نشاسته ذرت) هر 8 ساعت برای 2 ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات بیماری های مغز و اعصاب
نام کامل فرد مسوول
نجمه متقی
آدرس خیابان
خیابان شفا، کوچه 22، مرکز تحقیقات بیماری های مغز و اعصاب
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759639
تلفن
+98 34 3212 4727
ایمیل
kmu.nrc@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید شیبانی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، مرکز تحقیقات علوم اعصاب
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
+98 34 3226 4196
ایمیل
info.knrc@kmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
نجمه متقی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی طب ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری، تقاطع امیرکبیر، دانشکده طب سنتی ایرانی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618843883
تلفن
+98 34 3211 0123
ایمیل
n.motaghi34@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
نجمه متقی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی طب ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری ، چهارراه امیرکبیر، دانشکده طب سنتی ایرانی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
761883883
تلفن
+98 34 3211 0123
ایمیل
n.motaghi34@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
نجمه متقی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی طب ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی

آدرس خیابان
بلوار جمهوری، تقاطع امیرکبیر، دانشکده طب سنتی ایرانی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
761884883
تلفن
+98 34 3211 0123
ایمیل
n.motaghi34@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
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
پس از پایان مطالعه اطلاعات مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین و دیگر افراد می توانند در صورت نیاز به داده ها دسترسی داشته باشند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها و نتایج برای استفاده در مقاله مروری و دوباره کاری و الگوبرداری در سایر مطالعات پس از چاپ نتایج قابل استفاده است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل: n.motaghi34@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل پس از یک هفته پاسخ داده می شود
سایر توضیحات