پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر بخشی و ایمنی فراورده طب سنّتی ایرانی، جلّاب منضج، بر درمان خستگی مالتیپل‌اسکلروزیس: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی و ایمنی فراورده سنّتی ایرانی، جلّاب مُنضِج، بر درمان خستگی مالتیپل اسکلروزیس در مقایسه با دارونما

طراحی

56 شرکت کننده در کارآزمایی بالینی فاز 3 با گروههای موازی، دوسویه کور و تصادفی شده با ارزیابی پیامد، بر اساس شیت کدهای تصادفی در سایت sealedenvelope در دو گروه مداخله با دارو یا دارونما قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

اجرای مطالعه پس از تصویب پروپوزال، ثبت در پژوهان و اخذ مجوز کمیته اخلاق، و ثبت در مرکز کارآزمایی بالینی ایران، شروع می شود. مبتلایان به مالتیپل اسکلروزیس، مراجعه کننده به مطب متخصصین بیماریهای مغز واعصاب و معرفی شده از انجمن ام.اس ایران بر اساس معیارهای ورود و عدم ورود، با روش تصادفی سازی، در دو گروه مداخله قرار می گیرند. پرسشنامه های FSS, PSQI, BDI, VAS برای هر فرد، تکمیل می گردد. کلیه پرسشنامه ها، مجددا در پایان یک ماه (اتمام درمان) و دوهفته بعد از اتمام درمان تکمیل می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود -افراد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس زن و یا مرد - محدوده سنی 55-18 سال -افراد مبتلا به نوع عود کننده - بهبود یابنده ام.اس -مبتلایان ام.اس با مقیاس ناتوانی کوچکتر یا مساوی 6 -مبتلایان ام.اس که دچار مشکل خستگی باشند -نمره خستگی بزرگتر یا مساوی 36، در پرسشنامه FSS -رضایت به شرکت در مطالعه معیارهای عدم ورود -بارداری و شیردهی -همراه بودن بیماریهای شدید و مزمن از جمله، بیماریهای قلبی-عروقی و دیابت و اختلالات کبدی -عفونت فعال شناخته شده -ابتلاء به بیماری سایکوز یا دمانس -وجود افسردگی شدید، در پرسشنامه BDI -مبتلایانی که در سه ماه گذشته، تغییر داروی اختصاصی بیماری ام.اس را داشته اند -مبتلایانی که در سه ماه گذشته دچار عود بیماری شده و یا مصرف کورتیکواستروئید داشته‌اند.

گروه‌های مداخله

در این مطالعه گروه مداخله با دارو، فراورده سنتی ایرانی جلّاب منضج را دریافت و گروه مداخله با دارونما، دارویی که حاوی میزان اندکی از یکی از اجزای فراورده است را، مصرف می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

جلّاب منضج؛ خستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

در مرحله اجرای مطالعه به علت تلاقی بیمارگیری مطالعه با شیوع COVID-19، و با توجه به کامل‌شدن حجم نمونه بخش خستگی مطالعه، تیم تحقیق تصمیم گرفتند جهت پیشگیری از عوارض احتمالی مداخله به علت نامشخص بودن شرایط و تاثیرات ویروس کرونا در مبتلایان ام.اس، مطالعه را پایان داده و اثربخشی و ایمنی فراورده سنتی جلّاب منضج بر روی خستگی ام.اس به عنوان پیامد اولیّه ارزیابی شود و بی‌خوابی به عنوان پیامد ثانویه در نظر گرفته شود. بر این اساس تغییراتی در عنوان و حجم نمونه مطالعه صورت گرفت که گزارش می‌گردد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190623043984N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-10, ۱۳۹۸/۱۰/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-02-24, ۱۴۰۰/۱۲/۰۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-01-10, ۱۳۹۸/۱۰/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه یوسف نیا بابکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8877 3521

آدرس ایمیل

fyousefnia@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-04-15, ۱۳۹۹/۰۱/۲۷
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-04-15, ۱۳۹۹/۰۱/۲۷

عنوان علمی کارآزمایی
اثر بخشی و ایمنی فراورده طب سنّتی ایرانی، جلّاب منضج، بر درمان خستگی مالتیپل‌اسکلروزیس: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر جلّاب منضج بر خستگی مالتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
-افراد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس زن و یا مرد -محدوده سنی 55-18 سال -افراد مبتلا به نوع عود کننده - بهبود یابنده ام.اس -مبتلایان ام.اس با مقیاس ناتوانی کوچکتر یا مساوی 6 -مبتلایان ام.اس که دچار مشکل خستگی و بی خوابی باشند -نمره خستگی بزرگتر یا مساوی 36، در پرسشنامه FSS -رضایت به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
-بارداری و شیردهی -همراه بودن بیماریهای شدید و مزمن -عفونت فعال شناخته شده -ابتلاء به بیماری سایکوز یا دمانس -وجود افسردگی شدید، در پرسشنامه BDI -مبتلایانی که در سه ماه گذشته، تغییر داروی اختصاصی بیماری ام.اس را داشته اند -مبتلایانی که در سه ماه گذشته، عود بیماری و یا مصرف کورتیکواستروئید داشته اند.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**
حجم نمونه تحقق یافته: **56**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، پس از محاسبه حجم نمونه نهایی مطالعه، زنجیره تصادفی بر اساس سری تصادفی ساده با استفاده از بلوک های تصادفی چهارتایی (permuted block) در سایت sealedenvelope, برای دو گروه مداخله و مقایسه تولید می شود. برای زنجیره تصادفی تولید شده، به ازای هر sequence یک کد متناظر تولید خواهد شد.این کد شامل دو حرف الفبا و یک عدد می باشد. کدهای بی نام تولید شده، قبل از شروع مطالعه، بر روی داروهای مطالعه (برچسب پژوهشی داروها) چسبانده می شود و همچنین ذخیره می شود. در طول مطالعه، دارو بر اساس ترتیب ورود بیماران و شیت تصادفی سازی (صرفا شامل کدهای بی نام)، از داروهای ذخیره شده، در اختیار بیماران ، قرار داده می شود. به این ترتیب افراد توزیع کننده داروی پزوهشی و بیماران شرکت کننده در مطالعه نسبت به گروه تخصیص داده شده، کور سازی می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه محقق انجام دهنده مطالعه بر روی شرکت کنندگان، مراقب بالینی و ارزیابی کننده پیامد هم می باشد که شرکت کنندگان را بر اساس شیت کدهای تصادفی، در دو گروه دریافت دارو و دریافت دارونما، تخصیص می دهد. در طول مطالعه، دارو بر اساس ترتیب ورود بیماران و شیت تصادفی سازی (صرفا شامل کدهای بی نام)، از داروهای ذخیره شده، در اختیار بیماران ، قرار داده می شود. به این ترتیب افراد توزیع کننده داروی پزوهشی و بیماران شرکت کننده در مطالعه نسبت به گروه تخصیص داده شده، کور سازی می شوند.داروساز تهیه کننده دارو و دارونما و همچنین آنالیز کننده داده ها از تخصیص گروهها مطلع می باشند.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
ایران، تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2019-03-17, ۱۳۹۷/۱۲/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1397.1395

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مالتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره خستگی در پرسشنامه fatigue severity scale
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری نمره خستگی در ابتدای مطالعه و پس از یک ماه از مصرف دارو (اتمام دوره مداخله) و دو هفته بعد از اتمام دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه fatigue severity scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره خستگی در Visual analogue scale
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری نمره خستگی در ابتدای مطالعه و پس از یک ماه از مصرف دارو (اتمام دوره مداخله) و دو هفته بعد از اتمام دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس Visual analogue scale

2

شرح متغیر پیامد
نمره کل کیفیت خواب در پرسشنامه کیفیّت خواب پیتزبورگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری نمره کیفیّت خواب در ابتدای مطالعه و پس از یک ماه از مصرف دارو (اتمام دوره مداخله) و دو هفته بعد از اتمام دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

3

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی در پرسشنامه سنجش افسردگی Beck
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری نمره افسردگی در ابتدای مطالعه و پس از یک ماه از مصرف دارو (اتمام دوره مداخله) و دو هفته بعد از اتمام دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس افسردگی بک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله 1: شرکت کنندگان، شربت جلّاب منضج، را در دو نوبت صبح و عصر، 20 تا 30 میلی لیتر، بر اساس وزن فرد، به مدت یک ماه، مصرف می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه مداخله 2: شرکت کنندگان، شربت دارونما را در دو نوبت صبح و عصر، 20 تا 30 میلی لیتر، بر اساس وزن فرد، به مدت یک ماه، مصرف می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب خصوصی
نام کامل فرد مسوول
دکتر کوروش قره گزلی
آدرس خیابان
ایران، تهران، بلوار کشاورز، خیابان جمالزاده، پلاک 151
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1466743950
تلفن
+98 21 6643 1523
ایمیل
Gharagozli@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک خصوصی
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالرضا ناصر مقدّسی
آدرس خیابان
ایران، تهران، بلوار کشاورز، خیابان 16 آذر، کلینیک 16 آذر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1316556686
تلفن
+98 21 6111 3090
ایمیل
abdorrezamoghadasi@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن ام.اس ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالرضا ناصر مقدّسی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان انقلاب، خیابان وصال شیرازی نرسیده به چهارراه طالقانی، کوچه شهید محمد شمس، پلاک۳۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1314556686
تلفن
+98 21 6695 3907
ایمیل
info@iranms.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی

آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه یوسف نیا بابکی
موقعیت شغلی
پزشک، دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، روبروی توانیر، کوچه شمس، دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 3521
ایمیل
fyousefnia@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه یوسف نیا بابکی
موقعیت شغلی
پزشک، دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، روبروی توانیر، کوچه شمس، دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 3521
ایمیل
fyousefnia@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه یوسف نیا بابکی
موقعیت شغلی
پزشک، دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، روبروی توانیر، کوچه شمس، دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 3521
ایمیل
fyousefnia@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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