پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر عصاره میوه گیاه خارمریم (Silybum marianum) بر روی خستگی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس در یک کارآزمایی بالینی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه بررسی اثر عصاره میوه گیاه خار مریم بر روی خستگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس می باشد
طراحی
این مطالعه بصورت دوسوکور کنترل دار می باشد در هر گروه 33 بیمار مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس قرار دارد. برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوکهای تصادفی با بلوکهای چهارتایی استفاده خواهد شد. به منظور اعمال concealment در فرآیند تصادفی سازی از کدهای منحصر به فرد بر روی جعبه های دارویی استفاده خواهد شد که کد مورد نظر نیز توسط نرم افزار تولید می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
کلیه بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام گلستان اهواز ایران در صورت مطابقت با موارد طرح شده به طور اتفاقي بر روي يكي از رژيم‌هاي درماني به مدت 4 هفته قرار ميگيرند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معيارهاي ورود: بيماران ام اس دچار خستگی ؛ عدم وجود بيماري نورولوژيك ديگر؛ عدم وجود بيماريهاي هم چون ديابت وبيماريهاي خودايمني؛ نداشتن حمله جديد در يک ماه گذشته معيارهای خروج از مطالعه: پيدايش عوارض دارو ؛ ايجاد حمله جديد بيماری؛ عدم مصرف دارو به مدت يک هفته؛ بارداری
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: گروه گنترل: اینترفرون (درمان اصلی) همراه با کپسول عصاره میوه خارمریم (420 میلیگرم روزانه) بمدت یک ماه
متغیرهای پیامد اصلی
پرسشنامه MSQL54، پرسشنامه MFIS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20111105008013N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-26, ۱۳۹۸/۱۱/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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
امیر سیاهپوش
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3334 2197
آدرس ایمیل
siahpoosh-a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-10, ۱۳۹۸/۱۰/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-09, ۱۳۹۸/۱۱/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر عصاره میوه گیاه خارمریم (Silybum marianum) بر روی خستگی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس در یک کارآزمایی بالینی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر عصاره میوه گیاه خارمریم در خستگی ام اس
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 اسکلروزیس دچار خستگی محدوده سنی بین 15-65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بيماري نورولوژيك ديگر وجود بيماريهاي هم چون ديابت و بيماريهاي خودايمنی نداشتن حمله جدید در یک ماه گذشته ایجاد حمله جدید بیماری بارداری

سن
از سن **15 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوکهای تصادفی (permuted block randomization) با بلوکهای چهارتایی استفاده خواهد شدکه در بلوک چهارتایی با استفاده از سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com) تولید خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
کدهای منحصر به فرد که توسط نرم افزار تهیه می شود بر روی جعبه های دارویی استفاده می شود. با ورود هر فرد به مطالعه براساس توالی تولید شده، بسته دارویی که کد مورد نظر در آن ثبت شده است به فرد تخصیص داده خواهد شد. در طول انجام پژوهش، لیست تصادفی سازی در اختیار مشاور آمار بوده و افراد شرکت کننده، مجری طرح و همه ی افرادی که در اندازه گیری شاخص ها شرکت دارند از گروه های تخصیص یافته مطلع نخواهند 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان
گلستان

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
6135733184

تاریخ تایید
2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1397.695

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10
G35

توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

2

شرح
خستگی

کد ICD-10
F48.0

توصیف کد ICD-10
Neurasthenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه MFIS

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه MSQL54

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه گنترل: اینترفرون (درمان اصلی) همراه با کپسول

هصاره میوه خارمریم (420 میلی گرم روزانه) بمدت یک ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: اینترفرون (درمان اصلی) همراه با پلاسبو (سه کپسول روزانه) بمدت یک ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان اهواز
نام کامل فرد مسوول
امیر سیاهپوش
آدرس خیابان
اهواز، مرکز تحقیقات گیاهان دارویی، گروه فارماکوگنوزی، دانشکده داروسازی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
+98 61 3374 3001
ایمیل
Amirsiahpoosh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد بدوی
آدرس خیابان
اهواز- جاده گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733184
تلفن
+98 61 3336 2414
ایمیل
Amirsiahpoosh@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
امیر سیاهپوش
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
اهواز- جاده گلستان- دانشگاه علو پزشکی اهواز- دانشکده داروسازی- گروه فارماکوگنوزی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155883964
تلفن
+98 61 3334 2197
ایمیل
Amirsiahpoosh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
امیر سیاهپوش
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
جاده گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733184
تلفن
+98 61 3334 2197

ایمیل
Amirsiahpoosh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
امیر سیاهپوش
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
جاده گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733184
تلفن
+98 61 3334 2197
ایمیل
Amirsiahpoosh@yahoo.com

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
فقط بخشی از داده ها به اشتراک گذاشته خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
زمان دسترسی تا 6 ماه بعد از انتشار نتایج می باشد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اطلاعات بدست آمده فقط برای محققین شاغل در دانشگاهها و مراکز علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
6 ماه پس از چاپ مقالات برگرفته از این مطالعه داده های به دست آمده جهت آنالیزهای بیشتر در اختیار محققین متقاضی قرار خواهد گرفت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تقاضیان برای دریافت داده های درخواستی می توانند از طریق ایمیل با نویسنده مسئول مکاتبه کنند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
قاضا کنندگان از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول حداکثر یک ماه به داده های حاصل از مطالعه حاضر دسترسی خواهند یافت.
سایر توضیحات