پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

تأثير فينگوليمود با و بدون پروبيوتيک و ويتامين E بر عوارض کبدي در بيماران مبتلا به مولتيپل اسکلروزيس عودکننده – فروکش کننده: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعيين اثر فينگوليمود با و بدون پروبيوتيک و ويتامين E بر عوارض کبدي در بيماران مبتلا به مولتيپل اسکلروزيس عودکننده – فروکش کننده

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور فاز 2 می باشد که در آن 80 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفي به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس عودکننده – فروکش کننده که در طول مطالعه به کلینیک امام خمینی شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوکهای تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 20 تا 40 سال، مولتیپل اسکلروزیس عودکننده ـ فروکش کننده، مصرف فینگولیمود برای حداقل 6 تا 9 ماه، شرایط عدم ورود: حاملگی و شیردهي، نقص سیستم ایمنی، سابقه جراحی شکم، خطر ایسکمی مزانتر، سابقه سل یا HIV، هپاتیت و بیماری کبدی، دیابت، بیماری های کلیوی، پرفشاری خون

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: کپسول فینگولیمود 0.5 میلیگرم (ساخت شرکت داروسازی رضوی) روزانه و کپسول پروبیوتیک لاکتوکر (ساخت شرکت پارک فناوری پردیس) روزانه به مدت 2 ماه گروه مداخله 2: کپسول فینگولیمود 0.5 میلیگرم (ساخت شرکت داروسازی رضوی) روزانه و پرل ویتامین E 100 واحد (ساخت شرکت داروسازی زهراوی) روزانه به مدت 2 ماه گروه مداخله 3: کپسول فینگولیمود 0.5 میلیگرم (ساخت شرکت داروسازی رضوی) روزانه و کپسول پروبیوتیک لاکتوکر (ساخت شرکت پارک فناوری پردیس) روزانه و پرل ویتامین E 100 واحد (ساخت شرکت داروسازی زهراوی) روزانه به مدت 2 ماه گروه کنترل: کپسول فینگولیمود 0.5 میلیگرم (ساخت شرکت داروسازی رضوی) روزانه به مدت 2 ماه

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: عارضه کبدی پیامد ثانویه: عارضه گوارشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N335**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشکي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-03, ۱۳۹۹/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-22, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر فینگولیمود با و بدون پروبیوتیک و ویتامین E بر عوارض کبدي در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس عودکننده – فروکش کننده: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر فینگولیمود با و بدون پروبیوتیک و ویتامین E بر عوارض کبدي در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس عودکننده – فروکش کننده
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 20 تا 40 سال، مولتیپل اسکلروزیس عودکننده ـ فروکش کننده، مصرف فینگولیمود برای حداقل 6 تا 9 ماه،
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی و شیردهي، نقص سیستم ایمنی، سابقه جراحی شکم یا سندروم روده کوتاه، خطر ایسکمی مزانتر، سابقه سل یا HIV، هپاتیت و بیماری کبدی، دیابت، بیماری های کلیوی، پرفشاری خون
سن
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي تخصیص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس چهار برگه به ظرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
داروها به صورت بسته های کدگذاری شده داده می شود. بنابراین بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. تحلیل کننده دادهها از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت سه سو کور اجرا خواهد شد.
دارو نما
ندارد
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 پزشکي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2019-12-21, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1398.794

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
عارضه کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با آزمونهای عملکرد کبدی (ALT,AST)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عارضه گوارشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با گرفتن شرح حال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: کپسول فینگولیمود 0.5 میلیگرم (ساخت شرکت داروسازی رضوی) روزانه و کپسول پروبیوتیک لاکتوکر (ساخت شرکت پارک فناوری پردیس) روزانه به مدت 2 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: کپسول فینگولیمود 0.5 میلیگرم (ساخت شرکت داروسازی رضوی) روزانه و پرل ویتامین E 100 واحد (ساخت شرکت داروسازی زهراوی) روزانه به مدت 2 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: کپسول فینگولیمود 0.5 میلیگرم (ساخت شرکت داروسازی رضوی) روزانه و کپسول پروبیوتیک لاکتوکر (ساخت شرکت پارک فناوری پردیس) روزانه و پرل ویتامین E 100 واحد (ساخت شرکت داروسازی زهراوی) روزانه به مدت 2 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول فینگولیمود 0.5 میلیگرم (ساخت شرکت داروسازی رضوی) روزانه به مدت 2 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک امام خمینی شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه احمدی
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، کلینیک امام خمینی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3832 1371
ایمیل
fatemeh.ahmadi13731397@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه احمدی
موقعیت شغلی
دانشجو داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
fatemeh.ahmadi13731397@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه نوری
موقعیت شغلی
داروساز
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

+98 81 3838 0572

ایمیل

Fatemenouri1@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژي

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشکده بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

+98 81 3838 0090

ایمیل

poorolajal@umsha.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