

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی تأثیر پودر کاکائوی خوراکی بر علائم خستگی بیماران مولتیپل اسکلروز در مقایسه با دارونما

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر پودر کاکائوی خوراکی بر علائم خستگی در میان بیماران مبتلا به بیماری مولتیپل اسکلروز (MS) در مقایسه با گروه دارونما

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی و سه سوکور به مدت ۲ ماه در بیماران ام اس مراجعه کننده به بخش اعصاب بیمارستان کاشانی انجام می شود. این دارو به مقدار ۲۵ گرم در روز در دو دوز منقسم صبح و بعدازظهر مصرف خواهد شد. بیماران دارو را به مدت هشت هفته به صورت منظم مصرف خواهند نمود. در صورت فراموش کردن یک دوز دارو می توانند دارو را تا یک ساعت بعد و در صورت فراموش کردن دارو برای بیش از یک ساعت، سر ساعت نوبت بعدی مجدداً مصرف کنند. در صورت عدم مصرف دارو برای دو روز متوالی و یا فراموش کردن آن برای مجموعاً ۱۰ دوز این بیماران از مطالعه حذف خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: رضایت برای شرکت در مطالعه؛ MS با فرم Relapsing remitting؛ کمتر از ۱۰ سال از تشخیص بیماری آنها گذشته است؛ سن بین ۲۰ تا ۵۰ سال؛ رنج شدت خستگی بالای ۴ باشد؛ نمره EDSS زیر ۶ باشد؛ یک آزمایش رد کننده آنمی و هایپوتیروئیدی در یک ماه اخیر داشته باشد؛ شرایط عدم ورود: عود حمله در ۳ ماه گذشته داشته باشند؛ بیماری درگیرکننده CNS به جز میگرن داشته باشد؛ بیماری تبار حاد داشته باشند؛ بیماری خود ایمنی سیستمیک داشته باشند؛ بر اساس پرسشنامه بک افسردگی متوسط یا شدید داشته باشند (نمره پرسشنامه بالای ۲۰)؛ در حال حاضر داروی اعصاب و روان شامل: antipsychotic agents, monoamine oxidase inhibitors, benzodiazepines, tricyclic antidepressant drugs, anticonvulsants, beta blockers and barbiturates مصرف کند

گروه های مداخله

دو گروه مداخله داریم. گروه اول دارو را در قالب بسته های خوراکی ۱۲.۵ گرمی کاکائو دریافت می کنند و گروه دوم دارونما دریافت می کنند که هر بسته دارونما دارای مقدار ۲.۵ گرم پودر کاکائو است.

متغیرهای پیامد اصلی

خستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171030037093N34

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-03-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۰۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-03-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-03-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدرا انصاریپور

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3487 3650 31 98+

آدرس ایمیل

st_ansari.s@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-30, ۱۳۹۹/۰۱/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-29, ۱۳۹۹/۰۴/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تاریخ تایید

1398/09/05, 2019-11-26

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.445

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مالتیپل اسکلروزیس

ICD-10 کد

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پرسشنامه MFIS و FSS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دارو در قالب بسته‌های خوراکی ۱۲.۵ گرمی کاکائو پس

از حل کردن در یک لیوان آب به فاصله نیم ساعت قبل یا یک ساعت

بعد از غذا مصرف خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما دریافت می‌کنند. هر بسته دارونما دارای مقدار 2.5 گرم پودر کاکائو(که بسیار کمتر از دوز درمانی و موثر کاکائو است)

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر پودر کاکائو خوراکی بر علایم خستگی بیماران مولتیپل اسکلروز در مقایسه با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پودر کاکائو بر خستگی بیماران مولتیپل اسکلروز

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت برای شرکت در مطالعه MS با فرم Relapsing remitting کمتر از ۱۰ سال از تشخیص بیماری آنها گذشته است سن بین ۲۰ تا ۵۰

سال رنج شدت خستگی بالای ۴ باشد نمره EDSS زیر ۶ باشد یک

آزمایش رد کننده آنمی و هایپوتیروئیدی در یک ماه اخیر داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عود حمله در ۳ ماه گذشته داشته باشند بیماری درگیرکننده CNS به جز

میگرن داشته باشد بیماری تیدار حاد داشته باشند بیماری خود ایمنی

سیستمیک داشته باشند بر اساس پرسشنامه بک افسردگی متوسط یا

شدید داشته باشند (نمره پرسشنامه بالای ۲۰) در حال حاضر داروی

antipsychotic agents, monoamine oxidase inhibitors, benzodiazepines, tricyclic

antidepressant drugs, anticonvulsants, beta blockers and

barbiturates مصرف کند

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- 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

بیمارانی که وارد مطالعه شدند با استفاده از نرم افزار کامپیوتری به

صورت تصادفی به دو گروه A و B تخصیص میابند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

ابتدا پودر دارو و دارونما را به طور اختیاری و بدون اطلاع پزشک، بیمار

و آنالیزکننده در دو گروه A و B بسته بندی می‌شود(دقت شود که فقط

فرد اول اطلاع دارد که بسته A دارو یا دارونماست). سپس بیماران با

استفاده از نرم افزار به دو گروه دریافت کننده A و دریافت کننده B

تقسیم می‌شوند که در فرم آنها گروه A یا B نوشته خواهد شد. پس از

پایان طرح و آنالیز نهایی، فرد بسته بندی کننده (همان فرد اول) اعلام

می‌کند که A و B هر کدام دارای کدام پودر (دارو یا دارونما) بوده اند.

بنابراین پزشک، بیمار و فرد آنالیزکننده تا زمان بعد از آنالیز داده‌ها از

گروه‌ها بی‌اطلاع هستند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

است که در 200 سی سی آب جوش و یا شیر قابل استفاده می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشانی
نام کامل فرد مسوول
ایمان ادیبی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
7539 3792 31 98+
ایمیل
i.adibi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
اصفهان، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
sh_haghjoo@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ایمان ادیبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بیمارستان کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
7539 3792 31 98+
ایمیل
i.adibi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ایمان ادیبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بیمارستان کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
7539 3792 31 98+
ایمیل
i.adibi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول

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

ایمان ادیبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بیمارستان کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
7539 3792 31 98+
ایمیل