پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی کارایی و ایمنی اسپری دهانی ساتینکس در بهبود کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

پی بردن به اثر گذاری اسپری ساتینکس در ارتقائ کیفیت زندگی بیماران مالتیپل اسکلروزیس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز دو مطالعه بالینی بر روی 60 بیمار، تصادفی سازی بروش بلاک و توسط برنامه "sealedenvelope.com" انجام شد

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در شهر تهران و بر روی بیماران مالتیپل اسکلروزیس سازگار با معیار های ورود انجام میگیردو در این مطالعه پزشک ارزیاب و بیمار کور نگهداشته میشوند،(آنها نمیدانند چه کسی دارو و چه کسی دارونما دریافت کرده است) بیماران بصورت رندوم دارو یا پلاسبو دریافت میکنند و بصورت هفتگی توسط تماس تلفنی و دو بار دیگر توسط پزشک در مطب پایش میشوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: رضایت شفاهی و کتبی بیمار ابتلا به بیماری مالتیپل اسکلروزیس (طبق تشخیص پزشک متخصص) شرایط پایدار بیمار طی یک ماه قبل از شروع مطالعه ثابت بودن رژیم دارودرمانی اصلی (DMT یا Disease-modifying therapies) بیمار طی مطالعه بیمار در بازه ی سنی 18 سال تا 65 سال باشد. شرایط عدم ورود: سابقه ی اسکیزوفرنی و هر گونه بیماری سایکوتیک و اختلالات روانی (غیر از افسردکی و اضطراب ناشی از مالتیپل اسکلروزیس) سابقه ی سو مصرف مواد و مصرف کانابیس دریافت تزریق بوتولینیوم در طول 4 ماه قبل از شروع مطالعه سابقه ی بیماری های جدی از جمله صرع، حملات و سکته قلبی،اختلالات شدید کلیوی و کبدی بارداری و شیردهی دریافت هر گونه داروی تحقیقاتی در طول 12 هفته ی قبل از شروع مطالعه ی ساتینکس

گروه‌های مداخله

در این مطالعه گروه مداخله طبق تجویز پزشک (پزشک کور) بطور روزانه اسپری ساتینکس دریافت میکند. در حالی که گروه کنترل طبق تجوویز پزشک اسپری پلاسبو دریافت میکنند که (حاوی تمام اجزای فرمولاسیون به غیر از ماده موثره میباشد)

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی; میزان درد; میزان اسپاستیسیتی; فرکانس اسپاستیسیتی; میزان اختلالات خواب ناشی از اسپاستیسیتی; استیج بیماری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200408046986N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-03, ۱۳۹۹/۰۲/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-03, ۱۳۹۹/۰۲/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-03, ۱۳۹۹/۰۲/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید شاه بیگی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7795 7666

آدرس ایمیل

s_shahbeigi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-20, ۱۳۹۹/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارایی و ایمنی اسپری دهانی ساتینکس در بهبود کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی کارایی و ایمنی اسپری دهانی ساتینکس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت شفاهی و کتبی بیمار ابتلا به بیماری ام اس (طبق تشخیص پزشک متخصص) شرایط پایدار بیمار طی یک ماه قبل از شروع مطالعه ثابت بودن رژیم دارودرمانی اصلی (DMT) بیمار طی مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ی اسکیزوفرنی و هر گونه بیماری سایکوتیک و اختلالات روانی (غیر از افسردکی و اضطراب ناشی از مالتیپل اسکلروزیس) سابقه ی سو مصرف مواد مصرف کانابیس (در طول 30 روز قبل از شروع مطالعه و عدم توانایی ترک آن در طول مطالعه)و داروهای کانابینوییدی (در طول 60 روز قبل از شروع مطالعه و عدم توانایی ترک آن در طول روند مطالعه) دریافت تزریق بوتولینیوم در طول 4 ماه قبل از شروع مطالعه سابقه ی صرع و تشنج مکرر سابقه ی سکته ی قلبی و آریتمی جدی اختلالات شدید کلیوی و کبدی بارداری و شیردهی دریافت هر گونه داروی تحقیقاتی در طول 12 هفته ی قبل از شروع مطالعه ی ساتینکس جراحی انتخابی یا تمایل به انتقال خون در طول مطالعه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی بلاک، واحد تصادفی سازی فرد، تصادفی سازی به وسیله ی نرم افزار وب سایت : www.sealedenvelope.com (پاکت مهر و موم شده)، اختصاص دهی دارو ها بصورت نهان ساز ی شده صورت میگیرد. بدین معنی که فردی که شرکت کنندگان را به گروه های دارو و پلاسبو انتقال میدهد از اینکه چه کسی دارو میگیرد و چه کسی پلاسبو دریافت میکند ناآگاه است.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه بیمار که مورد مطالعه است و همینطور پزشک ارزیابی کننده ی بالینی بیمار کور نگه داشته شده اند و محقق از گیرنده های دارو و پلاسبو آگاهی دارد.
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 ملی اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی ، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی آزاد
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان شهید پابرجا، بلوار آینه، کوچه گل یخ غربی، پلاک 16 ، ساختمان ستادی علوم پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1949635881
تاریخ تایید
2019-11-20, ۱۳۹۸/۰۸/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.TMU.REC.1398.157

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
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پر کردن پرسشنامه MSQOL-54 ابتدای مطالعه، انتهای ماه اول، انتهای ماه دوم، انتهای ماه سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی کیفیت زندگی MSQOL-54

2

شرح متغیر پیامد
میزان اسپاستیسیتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و انتهای ماه سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار Modified Ashworth Scale برای اندازه گیری اسپاستیسیتی

3

شرح متغیر پیامد
میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای هر هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار نمره دهی عددی

4

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات اسپاستیسیتی در روز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای هر هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار آنالوگ بصری

5

شرح متغیر پیامد
میزان اختلال خواب ناشی از اسپاستیسیتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای هر هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار آنالوگ بصری

6

شرح متغیر پیامد
استیج بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار Expanded Disability Status Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اسپری ساتینکس ، ترکیب شیمیایی تترا هیدرو کانابینول (غلظت: 2.7 میلیگرم در هر پاف 100 میکرولیتری) و کانابیدیول (2.5 میلیگرم در هر پاف 100 میکرولیتری) ، سایر مواد (اکسپیانتها: اتانول، پروپیلن گلایکول، اسانس نعنا فلفلی)، شرکت سازنده: یاسدارو، نحوه ی مصرف : اسپری دهانی یا داخل گونه ای
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: اسپری پلاسبو (حاوی تمام مواد موجود در داروی اصلی غیر از ماده ی موثره : اتانول ، پروپیلن گلایکول، اسانس نعنا فلفلی)
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک نورولوژی دکتر شاه بیگی
نام کامل فرد مسوول
سعید شاه بیگی
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان هفت حوض، خیابان ارغوان، خیابان کمیجانی، پلاک 24، ساختمان پزشکان، واحد 10
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1648894833
تلفن
+98 21 7795 7666
ایمیل
s-shahbeigi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://tazeha.org

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی یاسدارو
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا امین
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان کارگر شمالی، روبروی پارک لاله، کوچه همدان، پلاک 8، واحد 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1418693883
تلفن
+98 21 6657 7724
ایمیل
gh_amin@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://new.yasdaru.co.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
شرکت یاسدارو
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول

سعید شاه بیگی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان هفت حوض، خیابان کمیجانی، پلاک 24 ساختمان پزشکان، واحد 10، مطب دکتر شاه بیگی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1648894833
تلفن
+98 21 7795 7666
فکس
ایمیل
s_shahbeigi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://tazeha.org

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سعید شاه بیگی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان نبوت ، خیابان رضوان غربی، خیابان شهید کمیجانی، شماره 24، ساختمان عرفان، طبقه چهارم، واحد 10
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1648894833
تلفن
+98 21 7797 1512
ایمیل
s_shahbeigi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://tazeha.org

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نگار حسینی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیایان اقدسیه ، خیابان سباری (آجودانیه)، پلاک 1، واحد 214
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956766538
تلفن
+98 21 2611 5737
فکس
+98 21 8831 3074
ایمیل
negarhosseini75@gmail.com

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