پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثربخشی آمانتادین و دالفامپریدین در خستگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1. تعیین میزان اثربخشی دالفامپریدین در بهبود خستگی ناشی از بیماری ام اس در بیماران مبتلا 2. تعیین میزان اثربخشی آمانتادین در بهبود خستگی ناشی از بیماری ام اس در بیماران مبتلا 3. تعیین میزان تحمل پذیری مصرف دالفامپریدین و آمانتادین در بهبود خستگی ناشی از بیماری ام اس در بیماران مبتلا 4. تعیین میزان بهبود در کیفیت زندگی بیماران مبتلا به ام اس به دنبال مصرف دالفامپریدین و آمانتادین

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروههای موازی، دوسویه کور، تصادفی شده،فاز 3-2 بر روی 80 بیمار. جهت تصادفی سازی از روش permuted block استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده و دوسویه کور بوده که در محل کلینیک ام اس مرکز درمانی ابن سینا در بیماران با شکایت خستگی ام اس صورت می پذیرد. محقق، مجری اصلی و بیماران شرکت کننده نسبت به نوع داروی مصرفی کور شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد بالغ بالای 18 سال و مبتلا به بیماری مولتیپل اسکلروزیس بر طبق معیار مک دونالد 2017 و EDSS کمتر از 5.5 و بر طبق معیار Fatigue MIFS›33 رنج می برند وارد مطالعه می شوند. معیارهای خروج از مطالعه شامل: 4. افسردگی شدید 5. کم کاری تیروئید 6. آنمی شدید (7 (Hb‹ 9 g/dl. شیردهی یا بارداری 8. سابقه بیماری ایسکمیک مغزی یا قلبی عروقی 9. دارای عملکرد کلیوی 10. وجود حمله ام اس در طی یکماه گذشته 11. فشار خون کنترل نشده (فشار خون ≥ 160/100 میلیمتر جیوه) 12. مصرف همزمان داروهای موثر بر خستگی 13. سابقه سو مصرف مواد مخدر، روان گردان والکل 14. مصرف همزمان داروهای مهارکننده مونوآمینواکسیداز 15. وجود نارکولپسی 16. وجود سایکوز 17. سابقه تشنج

گروه‌های مداخله

گروه مداخله شامل تجویز داروی دالفامپریدین به صورت 10 میالیگرم هر 12 ساعت و گروه کنترل شامل تجویز داروی آمانتادین 100 میلیگرم هر 12 ساعت به مدت 8 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود خستگی بر اساس معیار MFIS مقایسه میزان بهبود در کیفیت زندگی بیماران مبتلا به ام اس بر اساس پرسشنامه میزان تحمل پذیری رژیم های درمانی استفاده شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190804044429N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-12, ۱۳۹۹/۰۳/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-12, ۱۳۹۹/۰۳/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-12, ۱۳۹۹/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
منیره غزائی یان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8863 6864
آدرس ایمیل
ghazaeianm@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-09, ۱۳۹۹/۰۳/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-10, ۱۴۰۰/۰۳/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی آمانتادین و دالفامپریدین در خستگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر آمانتادین و دالفامپریدین در مولتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد بالغ بالای 18 سال افراد مبتلا به بیماری مولتیپل اسکلروزیس که بر طبق معیار مک دونالد 2017 و EDSS کمتر از 5.5دارند. افراد مبتلا به بیماری مولتیپل اسکلروزیس که بر طبق معیار Fatigue MIFS بیشتر از 33 دارند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افسردگی شدید کم کاری تیروئید آنمی شدید (Hb‹ 9 g/dl) شیردهی یا بارداری سابقه بیماری ایسکمیک مغزی یا قلبی عروقی نقص عملکرد کلیوی وجود حمله ام اس در طی یکماه گذشته فشار خون کنترل نشده (فشار خون ≥ 160/100 میلیمتر جیوه) مصرف همزمان داروهای موثر بر خستگی سابقه سو مصرف مواد مخدر، روان گردان والکل مصرف همزمان داروهای مهارکننده مونوآمینواکسیداز وجود نارکولپسی وجود سایکوز سابقه تشنج
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک که توسط فردی که غیرمرتبط با مطالعه می باشد صورت گرفت. بسته های حاوی ماده دارویی و پلاسبو توسط کارخانه سازنده تهیه شد. تصادفی ساز ی شماره های سریال بسته های دارویی و پلاسبو توسط فردی که درگیر انجام طرح نمی باشدو با استفاده از جدول تصادفی سازی صورت گرفت. شماره هر بسته منطبق بر شماره بیماران مطالعه می باشد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران دریافت کننده دارو و مجری اصلی و فرد ارزیابی کننده متغیرهای مطالعه و کارشناس آنالیزآماری داده ها آگاهی از نوع داروی دریافتی ندارند.
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
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
استان مازندران،ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان ابن سینا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تاریخ تایید
2020-05-27, ۱۳۹۹/۰۳/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1399.325

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
بهبود خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 4 و 8 درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه MFIS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 4 و 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SF-36

2

شرح متغیر پیامد
میزان تحمل پذیری رژیم های درمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال گیری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دالفامپریدین 10 میلیگرم هر 12 ساعت به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: آمانتادین 100 میلیگرم هر 12 ساعت به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
منیره غزائیان
آدرس خیابان
مازندران، ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان ابن سینا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3334 3011
ایمیل
ghazaeianm@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مجید سعیدی
آدرس خیابان
مازندران، ساری ، سه راه جویبار، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48157-33971
تلفن
+98 11 3448 4800
فکس
+98 11 3335 2725
ایمیل
majsaeedi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
منیره غزائیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروساز بالینی
آدرس خیابان
مازندران، ساری ، بلوار پاسداران، بیمارستان ابن سینا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3334 3011
ایمیل
ghazaeianm@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
منیره غزائیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروساز بالینی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، بیمارستان ابن سینا
شهر
ساری
استان

مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3334 3011
ایمیل
ghazaeianm@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
منیره غزائیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروساز بالینی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، بیمارستان ابن سینا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3334 3011
ایمیل
ghazaeianm@gmail.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
روش مطالعه و نتایج آنالیز آماری داده ها
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
زمان چاپ نتایج مطالعه در دسترس خواهد بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی، تیم درمانی و موسسات علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اهداف تحقیقاتی و کاربردی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر منیره غزائیان دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مسئول علمی مطالعه در طی 10 روز پاسخگو خواهد بود
سایر توضیحات