

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 ($Hb < 9 \text{ g/dl}$). شبردهی 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 $\leq 160/100$ میلیمتر جیوه) 12. مصرف همزمان داروهای موثر بر خستگی 13. سابقه سو مصرف مواد مخدر، روان گردان والکل 14. مصرف همزمان داروهای مهارکننده مونوآمینوآکسیداز 15. وجود نازکولپسی 16. وجود سایکوز 17. سابقه تشنج

گروههای مداخله

گروه مداخله شامل تجویز داروی دالفامپریدین به صورت 10 میلیگرم 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: 12-06-2020, 1399/03/23

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-06-2020, 1399/03/23

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-06-2020, 1399/03/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منیره غزائی یان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6864 8863 21 98+

آدرس ایمیل

ghazaeianm@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-09, 1399/03/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-10, 1400/03/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

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 5.5 دارند. 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 آئمی شدید ($Hb < 9 \text{ g/dl}$) 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 $\leq 160/100$ میلیمتر جیوه) مصرف همزمان داروهای موثر بر خستگی سابقه سو مصرف مواد مخدر، روان گردان و الکل مصرف همزمان داروهای مهارکننده مونوآمینوآکسیداز 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 سازی شماره های سریال بسته های دارویی و پلاسبو توسط فردی که درگیر انجام طرح نمی باشد با استفاده از جدول تصادفی سازی صورت گرفت. شماره هر بسته منطبق بر شماره بیماران مطالعه می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران دریافت کننده دارو و مجری اصلی و فرد ارزیابی کننده متغیرهای مطالعه و کارشناس آنالیز آماری 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

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, 1399/03/07

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: دالفامپیریدین 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

3011 3334 11 98+

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

4800 3448 11 98+

فکس

2725 3335 11 98+

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

3011 3334 11 98+

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

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

روش مطالعه و نتایج آنالیز آماری داده‌ها

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

فرد مسوول به روز 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

3011 3334 11 98+

ایمیل