

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر کپسول استاندارد شده دارچین بر کیفیت زندگی و خستگی بیماران مولتیپل اسکلروزیس مراجعه کننده به انجمن ام اس خوزستان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی کلینیکی تاثیر کپسول دارچین بر کیفیت زندگی و خستگی بیماران MS می باشد. این مطالعه به صورت دوسویه کور در دو گروه دارو و پلاسبو انجام می گیرد. مطالعه به صورت pilot روی 60 نمونه انجام خواهد شد. به طور تصادفی 30 نمونه در گروه دارو و 30 نمونه در گروه پلاسبو خواهند بود. انتخاب بیمار: (معیارهای ورود: داشتن بیماری ام اس ثابت شده با توجه به معاینات بالینی و سابقه بیماری، داشتن امتیاز EDSS بین 2 تا 5/5، داشتن درمان دارویی ثابت و منظم در 4 هفته گذشته، رضایت به عدم استفاده از داروهای جایگزین از 7 روز قبل از شروع مداخله تا اتمام مداخله) (معیارهای عدم ورود: سابقه مصرف الکل یا وابستگی به مواد، سابقه حاملگی یا شیردهی در 12 ماه گذشته، اختلال در عملکرد کلیوی و کبدی، درمان با استروئیدها در طول 2 ماه قبل از شروع مطالعه، داشتن بیماری نرولوژیک علاوه بر ام اس، بیماری قلبی عروقی یا بیماری عفونی، وجود سابقه حساسیت به دارچین) بیماران 3 ماه کپسول ها حاوی 5/0 گرم پودر خشک شده دارچین که 4 بار در روز (هر 6 ساعت) مصرف می شود استفاده نموده و متعاقباً مورد بررسی قرار می گیرند. ارزیابی وضعیت بیماران توسط پرسشنامه های استاندارد MSQOL-54 و FSS خواهد بود.

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1373 8380

آدرس ایمیل

f.namjooyan@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-01, 1391/10/12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-02, 1392/06/11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول استاندارد شده دارچین بر کیفیت زندگی و خستگی بیماران مولتیپل اسکلروزیس مراجعه کننده به انجمن ام اس خوزستان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دارچین بر خستگی و کیفیت زندگی بیماران مولتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن بیماری ام اس ثابت شده با توجه به معاینات بالینی و سابقه بیماری؛ داشتن امتیاز EDSS بین 2 تا 5/5؛ داشتن درمان دارویی ثابت و منظم در 4 هفته گذشته؛ رضایت به عدم استفاده از داروهای جایگزین از 7 روز قبل از شروع مداخله تا اتمام مداخله) (معیارهای عدم ورود: سابقه مصرف الکل یا وابستگی به مواد؛ سابقه حاملگی یا شیردهی در 12 ماه گذشته؛ اختلال در عملکرد کلیوی و کبدی؛ درمان با استروئیدها در طول 2 ماه قبل از شروع مطالعه؛ داشتن بیماری نرولوژیک علاوه بر ام اس؛ بیماری قلبی عروقی یا بیماری عفونی؛ وجود سابقه حساسیت به دارچین)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

M.S

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201312024610N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-12-2013, 1392/09/28

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-12-19, 1392/09/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فروغ نامجویان

نام سازمان / نهاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: بیماران گروه درمان هر 6 ساعت 1 کپسول دارو مصرف می‌کنند. معاینات با استفاده از پرسشنامه در روز اول؛ انتهای ماه اول، دوم و سوم صورت می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله 2: بیماران گروه پلاسبو هر 6 ساعت 1 کپسول پلاسبو مصرف می‌کنند. معاینات با استفاده از پرسشنامه در روز اول؛ انتهای ماه اول، دوم و سوم صورت می‌گیرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن ام اس خوزستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسترن مجدی نسب

آدرس خیابان

پردیس دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده

توانبخشی

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی فقهی

آدرس خیابان

سن
از سن 20 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، بولوار گلستان، پردیس دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور، دانشکده داروسازی

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

1391/04/26, 2012-07-16

کد کمیته اخلاق

eth-540

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

خستگی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، پردیس دانشگاه،
معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

اهواز

ردیف بوجه

کد بوجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فروغ نامجویان

موقعیت شغلی

ph.D فارماکوگنوزی، هیئت علمی گروه فارماکوگنوزی، دانشکده

داروسازی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

پردیس دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده

داروسازی، گروه فارماکوگنوزی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

8380 1373 61 98+

فکس

8381 1373 61 98+

ایمیل

forooghnamjooyan@yahoo.comnamjoyan@yahoo.co

m

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فروغ نامجویان

موقعیت شغلی

ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

پردیس دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده

داروسازی، گروه فارماکوگنوزی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

8380 1373 61 98+

فکس

ایمیل

forooghnamjooyan@yahoo.com

namjoyan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

راجیل قنواتی

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

پردیس دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده

داروسازی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

ghanavati.r@ajums.ac.ir rahil_ghanavati@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی