

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

## تأثیر جینسنگ در خستگی مربوط به نورومیلیت اپتیک : یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مصرف جینسنگ بر خستگی بیماران مبتلا به نورومیلیت اپتیک در مقایسه با گروه پلاسبو

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 58 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه که به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی از نوع دوسوکور طراحی شده است، کلیه موارد قطعی نورومیلیت اپتیک بر اساس کرایتریای تشخیصی 2015 که به کلینیک نورومیلیت اپتیک بیمارستان سینا از سال 98 تا 99 مراجعه می کنند، مورد بررسی قرار می گیرند و پس از کسب رضایتنامه کتبی شرکت در مطالعه، بیماران به دو گروه مداخله و پلاسبو به صورت تصادفی تخصیص داده می شوند. میزان خستگی بیماران در زمان ورود به مطالعه بر اساس معیار نمره شدت خستگی و ناتوانی بیماران در زمان ورود به مطالعه بر اساس معیار مقیاس وضعیت ناتوانی گسترده محاسبه خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : معیار تشخیصی نورومیلیت اپتیک 2015 شرایط عدم ورود: بارداری، مصرف هم زمان داروهای که ممکن است بر روی خستگی تأثیرگذار باشند، وجود بیماری همزمان در بیماران که ممکن است بر روی خستگی تأثیرگذار باشند

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله، بیماران تحت درمان با جینسنگ با دوز 250 میلی گرم و به صورت روزی دو نوبت و به مدت 3 ماه قرار خواهند گرفت. در گروه کنترل، پلاسبو با مشخصات ظاهری مشابه با جینسنگ و به صورت روزی دو نوبت و به مدت 3 ماه داده خواهد شد. دارو و پلاسبو ساخت شرکت "گل دارو" میباشد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت خستگی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200713048095N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۱۷, 07-08-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۵/۱۷, 07-08-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۵/۱۷, 2020-08-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

عبدالرضا ناصر مقدسی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8572 6634 21 98+

##### آدرس ایمیل

moghaddasi@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۰۱, 2019-03-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۰۱, 2020-03-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۶/۰۱, 2019-08-23

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۱/۰۱, 2020-01-21

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۳/۰۱, 2020-05-21

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر جینسنگ در خستگی مربوط به نورومیلیت اپتیک : یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر جینسنگ بر خستگی بیماران نورومیلیت اپتیک

#### هدف اصلی مطالعه

#### درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار تشخیصی نورومیلیت اپتیک 2015

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بارداری استفاده همزمان از داروهای ضد خستگی دیگر ابتلای همزمان  
به بیماریهای موثر بر خستگی

**سن**  
بدون محدودیت سنی

**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**  
3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

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

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 58

حجم نمونه تحقق یافته: 58

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

برای تصادفی سازی بیماران دارای معیارهای ورود به مطالعه از روش Block balanced randomization استفاده میشود قبل از مطالعه یکی از افرادی که عضو تیم تحقیق نیست فرایند راندومیزاسیون را انجام میدهد و با استفاده از نرم افزار راندوم ژنراتور، بلوکهای چهارتایی برای گروه مداخله و کنترل تشکیل میدهد کارت کامل بلوک های چهارتایی در داخل یک پاکت در اختیار یک پرستار که نسبت به مطالعه بی اطلاع است قرار میگیرد. بعد از ورود هر بیمار به طرح یک کارت به بیمار تعلق میگیرد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

داروها به تعداد مورد نیاز در اختیار محقق در سانتز پژوهشی قرار خواهد گرفت (تعداد مساوی جعبه حاوی دارو و جعبه حاوی دارونما) که قابل افتراق به لحاظ ظاهری نیستند و صرفاً از طریق کدهای اختصاصی در لیبل هایی که روی جعبه دارو چسبانده شده از هم تفکیک می شوند. هر کد متعلق به یک بیمار از ابتدا تا انتهای مطالعه خواهد بود که در تمام طول مدت مطالعه در سانتز پژوهشی داروهای بیمار با همان کد قابل ردیابی هستند. کد گذاری داروها توسط یک فرد انجام میشود و سپس داروهای کدگذاری شده برای سانتزها ارسال میشوند. فردی که دارو را به بیمار تحویل میدهد، از اینکه چه کدی مرتبط با دارو یا پلاسبو بوده است اطلاعی ندارد. به این ترتیب محقق و بیمار نیز از دارو یا پلاسبو بودن قرصهای تجویزی اطلاعی ندارند.

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تأییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز- خیابان قدس - ساختمان مرکزی دانشگاه

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

66524185424

**تاریخ تأیید**

۱۳۹۸/۱۲/۱۹, 2020-03-09

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1398.969

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

خستگی در نورومیلیت اپتیک

**کد ICD-10**

G36.0

**توصیف کد ICD-10**

[Neuromyelitis optica [Devic

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شدت خستگی در پرسشنامه مقیاس سنجش شدت خستگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ارزیابی خستگی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 90 روز

پس از شروع مصرف جنسینگ یا پلاسبو

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه مقیاس سنجش شدت خستگی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران تحت درمان با جنسینگ با دوز 250 میلی گرم

قرص خوراکی و به صورت روزی دو نوبت و به مدت 3 ماه قرار

خواهند گرفت. دارو ساخت شرکت "گل دارو" میباشد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران تحت درمان با پلاسبو مشابه با داروی اصلی و به

صورت خوراکی روزی دو نوبت و به مدت 3 ماه قرار خواهند گرفت.

پلاسبو ساخت شرکت "گل دارو" میباشد.

**طبقه بندی**

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان سینا  
نام کامل فرد مسوول  
عبدالرضا ناصر مقدسی  
آدرس خیابان  
خ امام خمینی، بیمارستان سینا  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۱۳۶۷۴۹۹۸۶  
تلفن  
8500 6634 21 98+  
ایمیل  
moghaddasi@sina.tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
محمدعلی صحراییان  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم  
پزشکی تهران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1417653761  
تلفن  
3685 8163 21 98+  
ایمیل  
vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

## بخش عمومی یا خصوصی

عمومی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
عبدالرضا ناصر مقدسی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
نورولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1136749986  
تلفن  
8572 6634 21 98+  
فکس  
ایمیل  
moghaddasi@sina.tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
عبدالرضا ناصر مقدسی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
نورولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1136749986  
تلفن  
8572 6634 21 98+  
فکس  
ایمیل  
moghaddasi@sina.tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
عبدالرضا ناصر مقدسی  
موقعیت شغلی

## 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

استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136749986

تلفن

8572 6634 21 98+

فکس

ایمیل

moghaddasi@sina.tums.ac.ir