

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

بررسی بالینی اثر کپسول جدوار (*Delphinium denudatum*) بر کیفیت زندگی و خستگی بیماران مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر جدوار بر کیفیت زندگی و خستگی بیماران مولتیپل اسکلروزیس

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی و دوسوکور با کنترل دارونما، فاز ۳-۲، دارای گروه های کنترل و مداخله، با گروه های موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش بر روی بیماران ام اس استان خوزستان که تحت حمایت انجمن ام اس استان خوزستان می باشند انجام خواهد شد. بیماران روزانه درمان رایج را دریافت خواهند کرد. این بیماران بصورت تصادفی در دو گروه تقسیم بندی خواهند شد که این بیماران به طور تصادفی پلاسبو یا کپسول گیاهی دریافت خواهند کرد. کدهای منحصر به فرد که توسط نرم افزار تهیه می شود بر روی جعبه های دارویی استفاده خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماری ام اس ثابت شده با توجه به معاینات بالینی و سابقه بیماری، داشتن درمان دارویی ثابت و منظم در 4 هفته گذشته، داشتن امتیاز معیار سنجش ناتوانی EDSS بین 2 تا 5/5 شرایط عدم ورود: بارداری و شیردهی، اختلال در عملکرد کلیوی و کبدی، داشتن بیماری نرولوژیک علاوه بر ام اس، حساسیت به جدوار

گروه های مداخله

بیماران به صورت تصادفی در دو گروه درمان و کنترل قرار می گیرند. گروه تست و کنترل در مدت 12 هفته، کپسول جدوار (500 میلی گرم) یا پلاسبو را یک بار شب، هنگام خواب دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی با پرسشنامه MSQOL-54، خستگی با پرسشنامه Fatigue Severity Scale (FSS)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200128046288N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۲۹، 19-11-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۸/۲۹، 19-11-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۸/۲۹، 2020-11-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته گل فخرآبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8378 3373 61 98+

آدرس ایمیل

golfakhrabadi-f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۰۱، 2020-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۳۰، 2021-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی بالینی اثر کپسول جدوار (*Delphinium denudatum*) بر کیفیت زندگی و خستگی بیماران مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کپسول جدوار در بیماران مولتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری ام اس ثابت شده با توجه به معاینات بالینی و سابقه بیماری داشتن درمان دارویی ثابت و منظم در 4 هفته گذشته نداشتن حمله

جدید در یک ماه گذشته داشتن امتیاز معیار سنجش ناتوانی EDSS بین 2 تا 5/5

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری و شیردهی اختلال در عملکرد کلیوی و کبدی داشتن بیماری نرولوژیک علاوه بر ام اس بیماری قلبی عروقی یا بیماری عفونی حساسیت به جدوار

سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- 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

در این روش از تصادفی سازی بلوکی (block randomization) استفاده می‌شود. چون دو گروه مداخله داریم از بلوک‌های مساوی 4 تایی استفاده و تمام حالت‌های ممکنه 4 تایی را ایجاد می‌کنیم و سپس با نرم افزار اکسل به صورت تصادفی تعدادی از بلوک‌ها را انتخاب می‌کنیم. برچسب گذاری مداخله‌ها به یکی از حروف A یا B و تعیین توالی این تصادفی سازی برعهده مشاور آمار تعیین میگردد. جهت پنهان سازی تصادفی سازی: توالی تصادفی سازی و تحویل دارو در اختیار محققین و ارزیابی‌گر نیست و برعهده فردی خارج از طرح میباشد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کدهای منحصر به فرد که توسط نرم افزار تهیه می‌شود بر روی جعبه‌های دارویی و پلاسیو استفاده می‌شود. با ورود هر فرد به مطالعه براساس توالی تولید شده، بسته دارویی یا پلاسیو که کد مورد نظر در آن ثبت شده است به فرد تخصیص داده خواهد شد. در طول انجام پژوهش، لیست تصادفی سازی در اختیار مشاور آمار بوده و افراد شرکت کننده، مجری طرح و همه‌ی افرادی که در اندازه‌گیری شاخص‌ها شرکت دارند از گروه‌های تخصیص یافته مطلع نخواهند بود

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

1399/08/10, 2020-10-31

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1399.624

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

2

شرح

خستگی

کد ICD-10

F48.0

توصیف کد ICD-10

Fatigue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول مداخله و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه FSS

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول مداخله و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه MSQL54

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کیسول جدوار 500 میلی گرم یک بار در روز به مدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کیسول پلاسبو یک بار در روز به مدت سه ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

فرشته گل فخرآبادی

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733184

تلفن

8378 3373 61 98+

ایمیل

golfakhrabadi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهدی احمدی مقدم

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733184

تلفن

2414 3336 61 98+

ایمیل

golfakhrabadi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

فرشته گل فخرآبادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733184

تلفن

8378 3373 61 98+

ایمیل

golfakhrabadi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فرشته گل فخرآبادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733184

تلفن

8378 3373 61 98+

ایمیل

golfakhrabadi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فرشته گل فخرآبادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733184

تلفن

8378 3373 61 98+

ایمیل

golfakhrabadi@yahoo.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضیتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده‌ها به اشتراک گذاشته خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

زمان دسترسی تا 6 ماه بعد از انتشار نتایج می‌باشد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

6 ماه پس از چاپ مقالات برگرفته از این مطالعه داده‌های به دست

آمده جهت آنالیزهای بیشتر در اختیار محققین متقاضی قرار خواهد

گرفت

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

6 ماه پس از چاپ مقالات برگرفته از این مطالعه داده‌های به دست

آمده جهت آنالیزهای بیشتر در اختیار محققین متقاضی قرار خواهد

گرفت.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان برای دریافت داده‌های درخواستی می‌توانند از طریق ایمیل

با نویسنده مسئول مکاتبه کنند golfakhrabadi@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا کنندگان از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول حداکثر یک

ماه به داده‌های حاصل از مطالعه حاضر دسترسی خواهند

یافت. golfakhrabadi@yahoo.com

سایر توضیحات