پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر جدوار بر کیفیت زندگی وخستگی بیماران مولتیپل اسکلروزیس
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی و دوسوکور با کنترل دارونما، فاز ۲-۳، 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 خواهد 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 امتیازمعیار سنجش ناتوانی EDSSبین 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
گروه‌های 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: **2020-11-19, ۱۳۹۹/۰۸/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-19, ۱۳۹۹/۰۸/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرشته گل فخرابادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3373 8378
آدرس ایمیل
golfakhrabadi-f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-19, ۱۴۰۰/۰۱/۳۰
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 EDSSبین 2 تا 5/5

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری وشیردهی 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 می شود. چون دو گروه مداخله داریم از بلوک های مساوی 4 تایی استفاده و تمام حالت های ممکنه 4 تایی را ایجاد می کنیم و سپس با نرم افزاراکسل به صورت تصادفی تعدادی از بلوک ها را انتخاب می کنیم. برچسب گذاری مداخله ها 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 ارزیابی گر نیست و برعهده فردی خارج از طرح میباشد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کدهای منحصر به فرد که توسط نرم افزار تهیه می شود بر روی جعبه های دارویی و پلاسبو استفاده می شود. با ورود هر فرد به مطالعه براساس توالی تولید شده، بسته دارویی یا پلاسبو 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 همه ی افرادی که در اندازه گیری شاخص ها شرکت دارند از گروه های 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

2020-10-31, ۱۳۹۹/۰۸/۱۰

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 وسه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه FSS

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول مداخله وسه 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: کپسول جدوار 500 میلی گرم یک بار در روز به مدت سه ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول 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 فخرابادی
آدرس خیابان
خیابان گلستان,دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733184
تلفن
+98 61 3373 8378
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
+98 61 3336 2414
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 فخرابادی
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
+98 61 3373 8378
ایمیل
golfakhrabadi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فرشته گل فخرابادی
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
+98 61 3373 8378
ایمیل
golfakhrabadi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فرشته گل فخرابادی
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
+98 61 3373 8378
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 رضایتنامه 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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده ها به اشتراک گذاشته خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
زمان دسترسی تا 6 ماه بعد از انتشار نتایج می باشد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
6 ماه پس از چاپ مقالات برگرفته از این مطالعه داده های 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 داده های 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 داده های درخواستی می توانند از طریق ایمیل با نویسنده مسئول مکاتبه کنندgolfakhrabadi@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 داده های حاصل از مطالعه حاضر دسترسی خواهند یافت.golfakhrabadi@yahoo.com
سایر توضیحات