

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

ارزیابی اثربخشی عصاره سیر (Allium sativum) در بهبود خستگی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس (MS): کارآزمایی بالینی تصادفی شده و کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثربخشی عصاره سیر (Allium sativum) در بهبود خستگی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس (MS)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک ام اس بیمارستان الزهرا (س) و بیمارستان آیت الله کاشانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام خواهد شد. برای افراد گروه دارو، قرص سیر (تولید شرکت داروسازی امین با نام Garlet که حاوی 400 میلی گرم پودر عصاره سیر و استاندارد شده براساس 1200 میکروگرم آلیسین و معادل 2 گرم سیر تازه است) با دوز 400 mg هر 12 ساعت به مدت 4 هفته و برای افراد گروه دارونما، قرص دارونما (تولید همان شرکت با شکل و بسته بندی مشابه) با همین دفعات و مدت تجویز خواهد شد. بیماران هر دو گروه، درمان استاندارد خود طبق نظر و تجویز پزشک محترم طرح (متخصص مغز و اعصاب) را دریافت خواهند نمود. بیماران قبل از شروع و پایان مطالعه، پرسشنامه ها را پر میکنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بالای 18 سال / ابتلا به MS نوع عودکننده فروکش کننده/گذشت حداقل 6 ماه از تشخیص و مدت بیماری/مقیاس وضعیت ناتوانی توسعه یافته (EDSS) \leq 5 / شکایت از خستگی بارز/ عدم ورود: بارداری/شیردهی/ابتلا به بیماریهای عامل خستگی مثل دیابت و ... / استفاده از داروهای روان گردان، داروهای موثر برخستگی

گروه های مداخله

گروه دارو: قرص سیر (تولید شرکت داروسازی امین با نام Garlet که حاوی 400 میلی گرم پودر عصاره سیر و استاندارد شده براساس 1200 میکروگرم آلیسین و معادل 2 گرم سیر تازه است) با دوز 400 mg هر 12 ساعت به مدت 4 هفته گروه دارونما: قرص دارونما (تولید همان شرکت با شکل و بسته بندی مشابه)

متغیرهای پیامد اصلی

شدت خستگی و افزایش کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150721023282N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-03-2021, 1399/12/11

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-03-2021, 1399/12/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-03-2021, 1399/12/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول سلطانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7067 3792 31 98+

آدرس ایمیل

soltani@pharm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-29, 1399/09/09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-05, 1399/09/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی عصاره سیر (Allium sativum) در بهبود خستگی و

کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس (MS): کارآزمایی بالینی تصادفی شده و کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سیر بر خستگی و کیفیت زندگی بیماران مولتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به مولتیپل اسکلروزیس نوع عودکننده فروکش کننده گذشت حداقل 6 ماه از تشخیص بیماری شکایت از خستگی بارز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری شیردهی ابتلا به بیماری های عامل خستگی بروز مرحله حاد

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوک با استفاده از بلوک های 4 تایی، مورد استفاده قرار خواهد گرفت. بدین صورت که کلیه حالات چینش دو دارو و دو دارونما در هر بلوک، ترسیم خواهد شد و هر بلوک، شماره گذاری خواهد شد. سپس، با استفاده از جدول اعداد تصادفی، بلوک ها بصورت تصادفی انتخاب شده و به ترتیب توالی موجود در آنها، بیماران در دو گروه دارو و دارونما، قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران، پزشک تجویزکننده و آنالیزکننده داده ها، نسبت به نوع مداخله، کور خواهند بود. دارو و دارونما، در ظروف مشابه کدبندی شده، توسط شرکت داروسازی، فراهم شده و به محقق اصلی داده می شود. به هر بیمار، طبق نظر محقق اصلی، یک طرف داده می شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1399/04/20, 2020-07-10

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.420

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مالتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت خستگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس خستگی

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص سیر (تولید شرکت داروسازی امین) 400 میلی

گرمی، هر 12 ساعت، بمدت 4 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دارونما: قرص دارونما (تولید شرکت داروسازی امین)، هر 12

ساعت، بمدت 4 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ام اس بیمارستان الزهرا (س)

نام کامل فرد مسوول

رسول سلطانی

آدرس خیابان

خیابان صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

فکس

ایمیل

alzahra@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://alzahra.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک بیمارستان آیت الله کاشانی

نام کامل فرد مسوول

رسول سلطانی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۳۴۳۴۸۱۸۳۹

تلفن

0091 3233 31 98+

ایمیل

soltani@pharm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://kashani.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174683461

تلفن

3071 3792 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رسول سلطانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8176776161

تلفن

5537 3786 31 98+

ایمیل

soltani@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رسول سلطانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
7067 3792 31 98+
ایمیل
soltani@pharm.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
محرمانه بودن اطلاعات بیماران
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8176776161
تلفن
5537 3786 31 98+
ایمیل
soltani@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رسول سلطانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان