پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی اثربخشی عصار 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 ازمطالعه
ارزیابی اثربخشی عصار 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 خواهدشد . برای افراد گروه دارو، قرص سیر (تولید شرکت داروسازی امین با نام Garlet که حاوی 400 میلی گرم پودر عصار سیر و استانداردشده 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 (5 ≥ EDSS) /شکایت از خستگی بارز/ عدم ورود : بارداری/شیردهی/ابتلا به بیماریهای عامل خستگی مثل دیابت و ... / استفاده از داروهای روان گردان ، داروهای موثر برخستگی

گروه‌های مداخله
گروه دارو : قرص سیر (تولید شرکت داروسازی امین با نام Garlet که حاوی 400 میلی گرم پودر عصار سیر و استانداردشده 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: **2021-03-01, ۱۳۹۹/۱۲/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-03-01, ۱۳۹۹/۱۲/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-03-01, ۱۳۹۹/۱۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رسول سلطانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3792 7067
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, ۱۳۹۹/۰۹/۰۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-05, ۱۳۹۹/۰۹/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثربخشی عصار 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 موالتیپل 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 مرحل عود حاد
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 ظرف داده می شود.
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 اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2020-07-10, ۱۳۹۹/۰۴/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.420

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل و بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس خستگی

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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
+98 31 3620 2020
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
+98 31 3233 0091
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 هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174683461
تلفن
+98 31 3792 3071
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8176776161
تلفن
+98 31 3786 5537
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

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

فرد مسوول به‌روز 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
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7067
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