پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

کارآزمایی بالینی مقایسه اثربخشی و ایمنی دو داروی ان استیل سیستئین و آمانتادین برروی خستگی و درجه ناتوانی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به ام اس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی و ایمنی دو داروی ان استیل سیستئین(NAC) و آمانتادین برروی خستگی و درجه ناتوانی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به ام اس مراجعه کننده به انجمن ام اس استان خوزستان

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 و بر روی 112 بیمار انجام می شود. برای تصادفی سازی افراد به کمک نرم افزار بر اساس روش جایگشت های بلوکی تصادفی 6تایی به صورت کاملا تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه
انجمن ام اس اهواز

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران با تشخیص قطعی مالتیپل اسکلروزیس(ام اس) با سن 18تا50 سال که حداقل یک ماه از آخرین حمله بیماری آنها گذشته باشد و درجه ناتوانی آنها بین 1تا 5/5 باشد و میزان خستگی آنها بر اساس معیار Fatigue Severity Scale برابر 4 یا بالاتر باشد.
شرایط عدم ورود: مصرف مکمل ها یا داروهای با خاصیت آنتی اکسیدان نظیر ویتامین E و C ،زینک، ملاتونین؛ مصرف داروهایی که ایجاد خستگی و خواب آلودگی می کنند(مانند بنزودیازپین ها ،ضد افسردگی های سه حلقه ای ،داروهای خواب آور(Sedative) ، داروهای ضد تشنج)؛ مصرف داروهای با خاصیت محرک (Stimulant)، آمانتادین، دوپامینرژیک؛ بارداری و شیردهی؛ آلرژی به ان استیل سیستئین(NAC)؛ وجود افسردگی (طبق پرسشنامه Beck)؛ بیماری های طبی همراه که می توانند ایجاد خستگی کنند، مانند: اختلالات خواب، نارسایی قلبی، کم خونی، کم کاری تیروئید و ....

گروه‌های مداخله
تمامی بیماران رژیم درمانی خود را طبق قبل ادامه خواهند داد و همچنین گروه اول تحت درمان با قرصNAC (شرکت اکسیر) با دوز 600 میلی گرم هر 12 ساعت قرار خواهند گرفت. درحالیکه برای گروه دوم، کپسول آمانتادین برند آمورل (شرکت امین) با دوز 100 میلی گرم هر 12 ساعت تجویز خواهد شد. طول دوره درمان 6 هفته خواهد بود

متغیرهای پیامد اصلی
خستگی؛ مقیاس گسترده وضعیت ناتوانی؛ کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201216049736N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-31, ۱۳۹۹/۱۰/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-31, ۱۳۹۹/۱۰/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-12-31, ۱۳۹۹/۱۰/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه قاسمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3374 3012
آدرس ایمیل
fatemeh.ghasemi2280@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-04, ۱۳۹۹/۱۰/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-03, ۱۳۹۹/۱۱/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی مقایسه اثربخشی و ایمنی دو داروی ان استیل سیستئین و آمانتادین برروی خستگی و درجه ناتوانی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به ام اس

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی و ایمنی دو داروی ان استیل سیستئین و آمانتادین بر روی خستگی و درجه ناتوانی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به ام اس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با تشخیص قطعی MS با سن18 تا 50 سال در فاز بدون حمله باشند (حداقل یک ماه از حمله گذشته باشد.) میزان ناتوانی بر اساس معیار EDSS بین 1 تا 5/5 باشد. میزان خستگی بر اساس معیار FSS برابر با 4 یا بالاتر باشد. در صورت مصرف اینترفرون بعنوان درمان مالتیپل اسکلروزیس ، حداقل 6ماه از شروع این دارو گذشته باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه استفاده از کورتیکواستروئید در طی ماه قبل از درمان مصرف مکمل ها یا داروهای با خاصیت آنتی اکسیدان نظیر ویتامین E و C ،زینک، ملاتونین مصرف داروهایی که ایجاد خستگی و خواب آلودگی می کنند(مانند بنزودیازپین ها ،ضد افسردگی های سه حلقه ای ،داروهای خواب آور، داروهای ضد تشنج) مصرف داروهای با خاصیت محرک ، آمانتادین، دوپامینرژیک بارداری و شیردهی سابقه آلرژی به NAC و یا ایجاد هر گونه عوارض دارویی وجود افسردگی (طبق پرسشنامه Beck) بیماری های طبی همراه که می توانند ایجاد خستگی کنند، مانند: اختلالات خواب، نارسایی قلبی، کم خونی، کم کاری تیروئید و ....
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **112**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد بر اساس روش بلوک های تصادفی چهارتایی به صورت کاملا تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. از سایت به آدرس sealedenvelope.com برای تصادفی سازی استفاده شد. اگر دو گروه را A و B بنامیم، منطق تصادفی سازی به این صورت است که از بین 6 بلوک، BBAA، ABBA، ABAB، AABB، BAAB و BABA آنقدر نمونه با جای گذاری انتخاب میکنیم(یعنی به اندازه n/4) تا به حجم نمونه مدنظر برسیم.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دو داروی ان استیل سیستئین و آمانتادین به گونه ای بسته بندی می شوند که بیمار از اسم داروی مصرفی خود اطلاعی نداشته باشد. در مورد آمانتادین، پاکت دارویی تیره با برچسب مخصوص تهیه شده و پرستار غیرمرتبط با پژوهش، کپسول های آمانتادین را از بسته بندی اصلی خارج و در این پاکت ها قرار می دهد(20 عدد کپسول در هر پاکت). در مورد ان استیل سیستیئن نیز این دارو به دلیل حساسیت به آب در همان بسته بندی کارخانه ولی با برچسب پنهان سازی به گونه ای که نام دارو مشخص نباشد، تهیه خواهد شد. این داروها توسط پرستار غیرمرتبط با پژوهش، در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت به گونه ای که پزشک مسئول ثبت و آنالیز نهایی طرح نیز از دارویی که در اختیار هر بیمار قرار میگیرد اطلاعی نخواهد داشت.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تمامی بیماران رژیم درمانی خود را طبق قبل ادامه خواهند داد و همچنین گروه اول تحت درمان با قرص ان استیل سیستئین (شرکت اکسیر) با دوز 600 میلی گرم هر 12 ساعت قرار خواهند گرفت. درحالیکه برای گروه دوم، کپسول آمانتادین برند آمورل (شرکت امین) با دوز 100 میلی گرم هر 12 ساعت تجویز خواهد شد. طول دوره درمان 6 هفته خواهد بود. پایبندی بیماران به درمان دارویی بصورت تلفنی و طی یک تماس در هفته توسط پزشک مسئول طرح بررسی خواهد شد و طی این تماس علایم و عوارض جانبی احتمالی مورد سؤال قرار خواهد گرفت. بیماران در انتهای دوره درمان ویزیت شده و EDSS و FSS و MSQOL54 برای ایشان محاسبه خواهد گردید.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز
آدرس خیابان
اهواز، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
3311861357
تاریخ تایید
2020-12-23, ۱۳۹۹/۱۰/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1399.128

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
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 6 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اندازه گیری خستگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درجه ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 6هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس گسترده وضعیت ناتوانی

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 6هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی مولتیپل اسکلروزیس -54

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه اول تحت درمان با قرص ان استیل سیستئین (شرکت اکسیر) با دوز 600 میلی گرم هر 12 ساعت قرار خواهند گرفت
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دوم، کپسول آمانتادین، برند آمورل (شرکت امین) با دوز 100 میلی گرم هر 12 ساعت دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن ام اس بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه قاسمی
آدرس خیابان
بلوار فروردین، بیمارستان گلستان، انجمن ام اس
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
3311861357
تلفن
+98 61 3374 3012
ایمیل
fatemeh.ghasemi2280@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهدی احمدی مقدم
آدرس خیابان
شهر دانشگاهی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3333 3477
ایمیل
research@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور 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
فاطمه قاسمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بلوار فروردین، بیمارستان گلستان، بخش نورولوژی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
3311861357

تلفن
+98 61 3374 3012
فکس
ایمیل
fatemeh.ghasemi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه قاسمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بلوار فروردین، بیمارستان گلستان، بخش نورولوژی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
3311861357
تلفن
+98 61 3374 3012
فکس
ایمیل
fatemeh.ghasemi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه قاسمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بلوار فروردین، بیمارستان گلستان، بخش نورولوژی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
3311861357
تلفن
+98 61 3374 3012
فکس
ایمیل
fatemeh.ghasemi@gmail.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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بعد از دفاع از پایان نامه و تایید توسط دانشگاه علوم پزشکی اهواز داده های جمع آوری شده به صورت کامل (پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد شرکت کننده)در اختیار محققین و بیماران قرار داده خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اگر درخواست شود،نتایج برای سایر محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اطلاعات این کارآزمایی با هدف ارتقا کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس در اختیار محققین و بیماران قرار داده خواهد شد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دریافت مستندات ،از طریق ارسال ایمیل به مسئول بروز رسانی امکان پذیر خواهد بود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
طی یک دوره پانزده روزه،مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهند شد.
سایر توضیحات