

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی و ایمنی دو داروی ان استیل سیستین (NAC) و آمانتادین بر روی 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 سوپه 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 6 تایی 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 18 تا 50 سال که حداقل یک ماه از آخرین حمله بیماری آنها گذشته باشد و درجه ناتوانی آنها بین 1 تا 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 داروهای 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 سیستین (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 ...

گروه های مداخله

تمامی بیماران رژیم درمانی خود را طبق قبل ادامه خواهند داد و همچنین گروه اول تحت درمان با قرص NAC (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: 31-12-2020، 1399/10/11

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 31-12-2020، 1399/10/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-31، 1399/10/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه قاسمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3012 3374 61 98+

آدرس ایمیل

fatemeh.ghasemi2280@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-04، 1399/10/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-03، 1399/11/15

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 سیستین و آمانتادین بر روی خستگی و درجه ناتوانی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به ام اس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی و ایمنی دو داروی ان استیل سیستین 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 سن 18 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 6 ماه 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 طبعی 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

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 112

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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، BAAB، AABBB، ABAB، ABBA، BBAA، 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دو داروی ان استیل سیستین 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 سیستین 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 گروه های 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 سیستین (شرکت اکسیر) با دوز 600 میلی گرم هر 12 ساعت قرار خواهند گرفت. در حالیکه 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 علائم 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 بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1399/10/03

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1399.128

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

خستگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 6 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اندازه گیری خستگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درجه ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 6 هفته 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 6 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی مولتیپل اسکالروزیس-54

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول تحت درمان با قرص ان استیل سیستین (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

3012 3374 61 98+

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

3477 3333 61 98+

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

بلوار فروردین، بیمارستان گلستان، بخش نورولوژی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

3311861357

تلفن

3012 3374 61 98+

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بعد از دفاع از پایان نامه و تایید توسط دانشگاه علوم پزشکی اهواز داده‌های جمع‌آوری شده به صورت کامل (پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد شرکت‌کننده) 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

تلفن

3012 3374 61 98+

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

3012 3374 61 98+

فکس

ایمیل

fatemeh.ghasemi@gmail.com

فرد مسوول به روز 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