پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر داروی دالفیرا (فامپریدین آهسته رهش) بر خستگی مبتلایان به مالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه جنبه های فیزیکی، شناختی و روانی خستگی بین دو گروه مداخله و کنترل در بیماران مالتیپل اسکلروزیس قبل و بعد از دریافت دارو و پلاسبو

طراحی

به صورت ارزیابی بالینی . دارای گروه مداخله و کنترل. دو سویه کور و موازی با تخصیص تصادفی .حجم نمونه 44 نفر در هر گروه

نحوه و محل انجام مطالعه

به بیماران گروه اول داروی فامپریدین با نام تجاری دالفیرا 10 میلی گرم (از شرکت دارویی سیناژن) دو بار در روز داده می شود و به گروه دیگر داروی پلاسبو (به شکل قرص توسط شرکت سیناژن) داده می شود . این مطالعه به صورت دو سو کور بوده و بیمار و مجری طرح از نوع داروی داده شده اطلاعی ندارند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به ام اس بالای 18 سال که یک سال اخیر داروی دالفیرا مصرف نمی کنند. بیماران در 3 ماه اخیر حمله حاد نداشته باشند. بیماران EDSS زیر 7 داشته باشند. بیماران حساسیت به دارو نداشته باشند. بیماران مشکل کلیوی یا سابقه تشنج نداشته باشند

گروه‌های مداخله

به بیماران گروه مداخله داروی فامپریدین با نام تجاری دالفیرا 10 میلی گرم (از شرکت دارویی سیناژن) دو بار در روز داده می شود و به گروه کنترل داروی پلاسبو (به شکل قرص توسط شرکت سیناژن) به طور مشابه داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

جنبه فیزیکی MFIS (modified fatigue impact scale) جنبه شناختی MFIS ; جنبه روانی اجتماعیMFIS MFIS total score

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210429051129N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۳/۱۷ ,07-06-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۳/۱۷ ,07-06-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۳/۱۷ ,2021-06-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیرین ماوندادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3332 6033

آدرس ایمیل

sh.mavandadi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۰۱ ,2021-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۰۱ ,2021-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی دالفیرا (فامپریدین آهسته رهش) بر خستگی مبتلایان به مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی دالفیرا (فامپریدین آهسته رهش) بر خستگی مبتلایان به مالتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به ام اس بالای 18 سال که یک سال اخیر داروی دالفیرا مصرف نمی کنند. بیماران (The Expanded Disability Status

Scale (EDSS زیر 7 داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مشکل کلیوی یا سابقه تشنج داشته باشند. بیمارانی که حساسیت به این دارو داشته باشند. بیمارانی که در 3 ماه اخیر حمله حاد داشته باشند.

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی:بیماران با استفاده از روش بلوک های تصادفی (Balance block randomization) به دو گروه درمانی A, B تخصیص می یابند، اندازه هر بلوک 4 و تعداد کل بلوک ها 11 می باشد. روش تخصیص تصادفی‌سازی متعادل برای شرکت کنندگان در مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی سازی شده اثردریافت دالفیرا (گروه A) و پلاسبو (گروه B) در کاهش خستگی بیماران مالتیپل اسکلروزیس می باشد واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی : بر اساس نرم افزار آماری

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این بیماران بر اساس تخصیص تصادفی به دو گروه دالفیرا و پلاسبو(11 بلوک 4 تایی) تقسیم می شوند ، به بیماران گروه اول داروی فامپریدین با نام تجاری دالفیرا 10 میلی گرم (از شرکت دارویی سیناژن) دو بار در روز داده می شود و به گروه دیگر داروی پلاسبو(به شکل قرص توسط شرکت سیناژن) داده می شود . این مطالعه به صورت دو سو کور(double Blind) بوده و بیمار و مجری طرح از نوع داروی داده شده اطلاعی ندارند

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 قزوین

آدرس خیابان

قزوین - بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

1531534199

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۱/۱۸, 2021-04-07

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1400.013

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خستگی در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره خستگی بر اساس پرسشنامه MFIS (مقیاس تأثیر خستگی اصلاح شده)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو گروه ابتدا و سپس به فاصله سه ماه بعد مجدد پرسشنامه MFIS را تکمیل می کنند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه MFIS (modified fatigue impact scale)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به بیماران گروه مداخله داروی فامپریدین با نام تجاری دالفیرا 10 میلی گرم (از شرکت دارویی سیناژن) دو بار در روز به مدت سه ماه داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به گروه کنترل داروی پلاسبو (به شکل قرص توسط شرکت سیناژن) دوبار در روز به مدت سه ماه داده می شود .

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی قزوین

نام کامل فرد مسوول

شیرین ماوندادی
آدرس خیابان
خیابان بوعلی. مرکز آموزشی درمانی بوعلی سینا
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413786165
تلفن
+98 28 3332 6033
فکس
+98 28 3332 6033
ایمیل
boali.hospital@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://hosbooali.qums.ac.ir/Portal/Home/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدمهدی امام جمعه
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید بهشتی، فرعی مودت ، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
13911/34156
تلفن
+98 28 3333 7006
ایمیل
memamjomeh@qums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
شیرین ماوندادی
موقعیت شغلی
رزیدنت نورولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
قزوین. خیابان بوعلی. بیمارستان بوعلی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413786165
تلفن
+98 28 3332 6033
فکس
ایمیل
sh.mavandadi@qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
شیرین ماوندادی
موقعیت شغلی
رزیدنت نورولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
قزوین. خیابان بوعلی. بیمارستان بوعلی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413786165
تلفن
+98 28 3332 6033
فکس
ایمیل
sh.mavandadi@qums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
شیرین ماوندادی
موقعیت شغلی
رزیدنت نورولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

قزوین. خیابان بوعلی. بیمارستان بوعلی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3413786165

تلفن

+98 28 3332 6033

فکس

ایمیل

sh.mavandadi@qums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های بیماران با غیر قابل شناسایی بودن افراد و گزارش نهایی مطالعه بالینی قابل انتشار است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

انتشار تا یک سال پس چاپ نتایج مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

موسسات دانشگاهی - علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده از داده ها و نتایج برای تحقیقات علمی بعدی مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دریافت داده ها با پیام به پست الکترونیک مجری پژوهش .shirin mavandadi@yahoo.com sh.mavandadi@qums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حدود یک ماه پس از ارسال در خواست

سایر توضیحات