پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر درمانی مدافینیل باآمانتادین بر خستگی ناشی از بیماری مولتیپل اسکلروز دربیماران مراجعه کننده به کلینیک نشاط

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه مقایسه اثرات درمانی داروهای آمانتادین با مدافینیل در درمان خستگی بیماران مبتلا به MS مراجعه کننده به کلینیک نشاط (همدان) است.
طراحی
این یک مطالعه کار آزمایی بالینی دو سو کور است که به صورت موازی بر روی دو گروه از بیمارانی که از خستگی مولتیپل اسکلروز رنج می برند (گروه امانتایدین به عنوان گروه کنترل و گروه مدافینیل) انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی و دو سوکور است که در محل کلینیک ام اس نشاط همدان انجام خواهد شد. محقق اصلی(استاد راهنما و رزیدنت ارزیابی کننده) و بیماران از نوع داروی مصرفی بیماران بی اطلاع خواهند بود. بیماران به دو گروه مداخله (گروه دریافت کننده مدافینیل دویست میلی گرم روزانه) و گروه کنترل (گروه دریافت کننده آمانتیدین صد میلی گرم روزانه) تقسیم خواهند شد که به مدت سه ماه بر اساس گروه بندی داروی مدافینیل یا آمانتیدین دریافت خواهند کرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیمارانی که از خستگی مولتیپل اسکلروز رنج میبرند ودر محدوده سنی 16-55 سال هستند و سابقه بیماریهای سیستمیک ماژور ندارند وارد مطالعه می شوند و بیمارانی که سیگار می کشند یل سابقه بیماریهای روان پریشی دارند از مطالعه حذف می شوند.
گروه‌های مداخله
گروه یک کنترل:گروه دریافت کننده آمانتادین که 100 میلی گرم روزانه در مدت سه ماه دریافت می کنند گروه دو مداخله:گروه دریافت کننده مدافینیل که 200 میلی گرم دارو به صورت روزانه در مدت سه ماه دریافت میکنند
متغیرهای پیامد اصلی
خستگی: امتیاز خستگی بر اساس پرسش نامه FSS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
MS
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210511051267N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مسعود غیاثیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3838 0703
آدرس ایمیل
m.ghiasian@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-21, ۱۴۰۰/۰۴/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-02-09, ۱۴۰۱/۱۱/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر درمانی مدافینیل باآمانتادین بر خستگی ناشی از بیماری مولتیپل اسکلروز دربیماران مراجعه کننده به کلینیک نشاط

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر درمانی مدافینیل با آمانتادین بر خستگی مالتیپل اسکلروز
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن شانزده تا پنجاه و پنج سال داشتن شکایت از خستگی رضایت به

شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارکولپسی آپنه خواب بیماری های سیستمیک شاخص استفاده از داروهای مسبب خستگی و خواب آلودگی سیگاری بودن سابقه بالینی اختلالات تیروئید و دیابت و کلیوی و قلبی عروقی و هپاتیت افسردگی سابقه بیماری های روان پریشی

سن

از سن **16 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از روش بلوک های تصادفی(Block randomization) چهار تایی استفاده خواهیم نمود. برای این منظور، چهار برگه کاغذی تهیه می نماییم. بر روی دو برگه حروف I به معنی "Intervention" و بر روی دو برگه حرف P به معنی "Placebo" را می نویسیم. برگه ها را با هم مخلوط می نماییم و در کشو میز قرار می دهیم. با مراجعه هر یک از بیماران واجد شرایط، یکی از برگه ها را به صورت تصادفی بیرون کشیده و بر اساس این که برگه بیرون کشیده I یا P باشد به یکی از دو گروه مداخله (دریافت کننده مدافینیل) یا مقایسه (دریافت کننده آمانتیدین) اختصاص داده خواهند شد. لازم به ذکر است برگه های بیرون کشیده تا زمانی که هر چهار برگه بیرون کشیده نشده باشد به کشوی میز برگردانده نخواهند شد. پس از بیرون کشیده شدن تصادفی هر چهار برگه، مجددا همه برگه ها به کشو برگردانده خواهند شد و مجددا عمل فوق برای چهار بیمار بعدی تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر(150 بیمار) ادامه داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مجریان طرح (استاد راهنما و رزیدنت ارزیابی کننده ی بیماران) و کارشناس آمار و بیماران از نوع داروی دریافتی بیماران اطلاع نخواهند داشت.

دارو نما

ندارد

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی همدان، همدان، ایران

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تاریخ تایید

2021-05-01, ۱۴۰۰/۰۲/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1400.119

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی همدان، همدان ایران

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تاریخ تایید

2021-05-01, ۱۴۰۰/۰۲/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1400.119

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خستگی ناشی از مالتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple scle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خستگی: امتیاز خستگی بر اساس پرسش نامه FSS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای ورود به مطالعه و سه ماه بعد از تکمیل دوره دریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این مطالعه تعیین میزان خستگی در بیماران به کمک ابزار تعیین خستگی یا پرسشنامه تعیین خستگی استاندارد است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه های درمانی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز توانبخشی نشاط
نام کامل فرد مسوول
مسعود غیاثیان
آدرس خیابان
کلینیک نشاط, بلوار جوان, خیابان سعیدیه, نزدیک دبیرستان تیزهوشان, همدان ایران
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۹۳۳۴۷۹
تلفن
+98 81 3821 8657
فکس
ایمیل
m.ghiasian@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مسعود غیاثیان
آدرس خیابان
بیمارستان شهید بهشتی، میدان قایم، جاده عباس آباد، همدان،ایران
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517953371
تلفن
+98 81 3838 0703
ایمیل
m.ghiasian@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم‌پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
مریم عرب
موقعیت شغلی
دستیار بیماری های اعصاب
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بیمارستان شهید بهشتی،میدان قائم،جاده عباس آباد،همدان،ایران
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۹۵۳۳۷۱
تلفن
+98 81 3838 0703
ایمیل
Drkhazaei@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مسعود غیاثیان
موقعیت شغلی
دانشیار بیماری های اعصاب
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
جاده ی عباس آباد،بیمارستان شهید بهشتی،همدان،ایران
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۹۵۳۳۷۱
تلفن
+98 81 3838 0703
ایمیل
m.ghiasian@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول

مریم عرب
موقعیت شغلی
دستیار بیماری های اعصاب
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
جاده عباس آباد،بیمارستان شهید بهشتی،همدان،ایران
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۹۵۳۳۷۱
تلفن
+98 81 3838 0703
ایمیل
Drkhazaei@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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