

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 کارآزمایی بالینی دو سو کور است که به صورت موازی بر روی دو گروه از بیماران که از خستگی مولتیپل اسکلروز رنج می برند (گروه آمانتادین به عنوان گروه کنترل و گروه مدافینیل) انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی و دو سو کور 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 دوپست میلی گرم روزانه) و گروه کنترل (گروه دریافت کننده آمانتادین صد میلی گرم روزانه) تقسیم خواهند شد که به مدت سه ماه بر اساس گروه بندی داروی مدافینیل یا آمانتادین دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که از خستگی مولتیپل اسکلروز رنج میبرند و در محدوده سنی 16-55 سال هستند و سابقه بیماریهای سیستمیک مازور ندارند وارد مطالعه می شوند و بیمارانی که سیگار می کشند یا سابقه بیماریهای روان پریشی دارند از مطالعه حذف می شوند.

گروه های 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: 22-06-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-06-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-06-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود غیثیان

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 در بیماران مراجعه کننده به کلینیک نشاط

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی مدافینیل با آمانتادین بر خستگی مولتیپل 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 هیپاتیت افسردگی سابقه بیماری های روان پریشی

سن

از سن 16 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 نمایم. بر روی دو برگه حروف A به معنی "Intervention" و بر روی دو برگه حرف P به معنی "Placebo" را می نویسیم. برگه ها را با هم مخلوط می نمایم و در کثو 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 A 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 کثوی میز برگردانده نخواهند شد. پس از بیرون کشیده شدن تصادفی هر چهار برگه، مجددا همه برگه ها به کثو 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مجربان 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1400/02/11

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, 1400/02/11

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1400.119

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه های درمانی

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز توانبخشی نشاط
نام کامل فرد مسوول
مسعود غیائیان

آدرس خیابان

کلینیک نشاط، بلوار جوان، خیابان سعیدیه، نزدیک دبیرستان
تیزهوشان، همدان ایران

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۹۳۳۴۷۹

تلفن

8657 3821 81 98+

فکس

ایمیل

m.ghiasian@umsha.ac.ir

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 حوزه های کاری/تخصص ها

نورولوژی

آدرس خیابان

بیمارستان شهید بهشتی، میدان قائم، جاده عباس آباد، همدان، ایران

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۹۳۳۳۷۱

تلفن

0703 3838 81 98+

ایمیل

Drkhazaei@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

مسعود غیائیان

آدرس خیابان

بیمارستان شهید بهشتی، میدان قائم، جاده عباس آباد،
همدان، ایران

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517953371

تلفن

0703 3838 81 98+

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 علوم پزشکی 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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

مسعود غیائیان

موقعیت شغلی

دانشیار بیماری های اعصاب

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نورولوژی

آدرس خیابان

جاده ی عباس آباد، بیمارستان شهید بهشتی، همدان، ایران

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۹۳۳۳۷۱

تلفن

0703 3838 81 98+

ایمیل

m.ghiasian@umsha.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

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

مریم عرب

موقعیت شغلی

دستیار بیماری‌های 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

0703 3838 81 98+

ایمیل