پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر درماني اونکس، ربیف و بتافرون بر ناتواني و کیفیت زندگي مولتیپل اسکلروز، یک کارآزمایي بالیني تصادفي

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: ارزیابي اثر درمانهاي مختلف بیماري DMTs روي کیفیت زندگي در بیماران مولتیپل اسکلروز(MS). طراحي: سه گروه موازي با انتخاب تصادفي. شرکت کنندگان: نود نفر از افراد مراجعه کننده به مرکز درماني قائم، مشهد، ایران در طي سالهاي 2006 تا 2009 که تازه تشخیص قطعي MS داده شده بودند، وارد مطالعه شدند. روش: بیماران به طور تصادفی در سه گروه DMT قرار گرفتند: آونکس ، ربیف و بتافرون . کیفیت زندگی مرتبط با سلامت در بیماران مبتلا به MS در ابتدا و 12 ماه پس از درمان با DMTs با استفاده از پرسشنامه MSQOL - 54 مورد بررسی قرار گرفت . بیمارانی که سابقه سوء مصرف مواد ، درمان با هر نوع دیگری از DMTs و یا هر نشانه ای از افسردگی با استفاده از مصاحبه روانپزشکی نیمه ساختاریافته وپرسشنامه افسردگی بک بود از مطالعه حذف شدند . بیماران به طور تصادفی با استفاده از یک لیست کامپیوتري اعداد تصادفی به دریافت سه شکل تجاری متمایز در دسترس از اینترفرون بتا انجام شد. آونکس ، ربیف و بتافرون . آونکس 30mcg یک بار در هفته از طریق تزریق عضلانی اجرا شد. ربیف 44mcg سه بار در هفته از طریق تزریق زیر جلدی تجویز شد. بتافرون 0.25mg هر روز از طریق تزریق زیر جلدی تجویز شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201404195280N16**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-04-26, ۱۳۹۳/۰۲/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-04-26, ۱۳۹۳/۰۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راهله نجاتي

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری،بیمارستان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشكي مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3711 2540

آدرس ایمیل

nejatir2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2006-07-23, ۱۳۸۵/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-07-23, ۱۳۸۸/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر درماني اونکس، ربیف و بتافرون بر ناتواني و کیفیت زندگي مولتیپل اسکلروز، یک کارآزمایي بالیني تصادفي

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درماني اونکس، ربیف و بتافرون بر ناتواني و کیفیت زندگي مولتیپل اسکلروز، یک کارآزمایي بالیني تصادفي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار هاي ورود: تشخیص جدید MS معیارهاي خروج: تاریخچه سوء مصرف مواد; درمان با هرنوع دیگري از DMTs; وجود علائم افسردگي.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قريشي
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2006-07-19, ۱۳۸۵/۰۴/۲۸
کد کمیته اخلاق
84394

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مولتیپل اسکلروز
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ناتواني
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 12 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ناتوانیEDSS

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 12 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه MSQOL

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
آونکس تزریقي 30mcg یکبار در هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
ربیف تزریقي 44mcg سه بار در هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
بتافرون تزریقي mg 25/0 هر روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
مرجان اردکانیان
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قريشي
شهر
مشهد
ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول
دکتر الیاس عروجي

موقعیت شغلی
پزشک

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
بیمارستان قائم

شهر
مشهد

کد پستی

تلفن
+98 51 1712 4184

فکس

ایمیل
pbsrc@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي مشهد

نام کامل فرد مسوول
دکتر نغمه مخبر

موقعیت شغلی
استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
بیمارستان ابن سینا

شهر
مشهد

کد پستی

تلفن
+98 51 1711 2540

فکس

ایمیل
mokhbern@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي مشهد

نام کامل فرد مسوول
راهله نجاتي

موقعیت شغلی
کارشناس ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
بیمارستان ابن سینا

شهر
مشهد

کد پستی

تلفن
+98 51 1711 2540

فکس
+98 51 1712 4184

ایمیل
nejatir2@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی

پروتکل مطالعه
خالی

نقشه آنالیز آماری
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی

گزارش مطالعه بالینی
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی