

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

کارآزمایی بالینی برای بررسی اثر درمان کمکی رزوواستاتین بر فاکتورهای استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر داروی رزوواستاتین خوراکی بر سطح سرمی فاکتورهای استرس اکسیداتیو برای کمک به درمان و کاهش ناتوانی بیماران مولتیپل اسکلروزیس

طراحی

این پروژه ی تحقیقاتی یک کارآزمایی بالینی قبل و بعد ، تنها ، فاز 2 می باشد. 40 بیمار وارد مطالعه شده و به مدت 3 ماه پیگیری خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در کلینیک نشاط همدان و بیمارستان شهید بهشتی همدان (دانشگاه علوم پزشکی همدان) انجام خواهد شد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی قبل و بعد خواهد بود که یک گروه 40 نفره مداخلات را دریافت خواهند کرد و مداخلات برای همه ی افراد یکسان است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

این مطالعه بر روی بیماران مولتیپل اسکلروزیس که سابقه ی بیماری حداقل از یک سال قبل دارند، یافته های رادیولوژیک MRI منطبق با تشخیص بالینی مولتیپل اسکلروزیس باشد ، سطح LDL کلسترول بیماران کمتر از 130 میلی گرم بر دسی لیتر باشد و بیماری التهابی دیگری نداشته باشند ، انجام می شود. افرادی که هرگونه ترکیب یا دارویی با اثرات آنتی اکسیدانی به جز داروهای تجویزی مورد نظر مصرف می کنند وارد مطالعه نمی شوند.

گروه های مداخله

این مطالعه یک مطالعه ی قبل و بعد است که تنها یک گروه دارد و مداخلات برای همه یکسان است. قرص رزوواستاتین 20 میلی گرم + درمان استاندارد

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی کاتالاز ، سطح سرمی سوپر اکسید دسموتاز ، سطح سرمی تیول ، نمره مقیاس وضعیت ناتوانی گسترده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210211050323N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۶/۱۱, 02-09-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۱۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-09-02, ۱۴۰۰/۰۶/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم اطمینانی اصفهانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1590 3838 81 98+

آدرس ایمیل

m.etminani@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-22, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی برای بررسی اثر درمان کمکی رزوواستاتین بر فاکتورهای استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رزوواستاتین در بیماری مولتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی بیماری مولتیپل اسکلروزیس حداقل از یک سال قبل یافته

های رادیولوژیک تصویر برداری رزونانس مغناطیسی (ام آر آی) منطبق با تشخیص بالینی مولتیپل اسکلروزیس عدم وجود بیماری التهابی همزمان دیگر سطح کلسترول بد (لیپوپروتئین با چگالی پایین) کمتر از ۱۳۰ میلی گرم بر دسی لیتر عدم بارداری و شیر دهی ثابت بودن درمان اصلی بیماران و استفاده از یک نوع داروی خاص عدم مصرف داروهای به غیر از درمان های استاندارد مولتیپل اسکلروزیس که باعث تغییر سطح فاکتور های مورد بررسی شود . عدم استفاده از هرگونه ترکیب با اثرات آنتی اکسیدانی در یک ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: شواهد موجود مبتنی بر افزایش ناتوانی بیمار مصرف هرگونه ترکیب یا دارویی با اثرات آنتی اکسیدانی به جز داروهای تجویزی مورد نظر وجود هر نوع اختلال شناختی یا رفتاری که به عدم همکاری بیمار منجر شود.

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

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

همدان ، خیابان شهید فهمیده ، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838687

تاریخ تایید

1400/02/25, 2021-05-15

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1400.158

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کاتالاز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی سوپر اکسید دسموتاز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی تیول

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی مقیاس وضعیت ناتوانی گسترده

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی مقیاس وضعیت ناتوانی گسترده

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رزوواستاتین ، قرص 20 میلی گرمی ، روزانه یک بار ،

برای مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک نشاط دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

علی ثقفی

آدرس خیابان

همدان ، بلوار ارم ، مرکز توانبخشی ایثار

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6515911111

تلفن

8658 3821 81 98+

فکس

8658 3821 81 98+

ایمیل

info_hmd@isaarcsi.ir

آدرس صفحه وب

http://hmd.isaarcsi.ir

تلفن

0717 3838 81 98+

فکس

0130 3838 81 98+

ایمیل

s_bashirian@yahoo.com

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

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

کشور مبدا**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

2**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان آموزشی درمانی شهید بهشتی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید مهدی حسینی

آدرس خیابان

همدان ، میدان قائم ، ابتدای بلوار ارم ، مرکز درمانی شهید بهشتی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

3371565179

تلفن

0283 3838 81 98+

فکس

1035 3838 81 98+

ایمیل

Shahidbeheshti@umsha.ac.ir

اطلاعات تماس**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

مریم اطمینانی اصفهانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

همدان ، خیابان شهید فهمیده ، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838687

تلفن

0182 3252 81 98+

ایمیل

m.etminani@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

همدان ، خیابان شهید فهمیده ، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

مریم اطمینانی اصفهانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838687
تلفن
0182 3252 81 98+
ایمیل
m.etminani@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

داروسازی
آدرس خیابان
همدان ، خیابان شهید فهمیده ، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838687
تلفن
0182 3252 81 98+
ایمیل
m.etminani@umsha.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مریم اطمینانی اصفهانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
همدان ، خیابان شهید فهمیده ، دانشگاه علوم پزشکی همدان