پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

بررسی تاثیر لوتیراستام بر اختلالات شناختی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس با الگوي عود کننده-فروکش کننده)RRMS(بر اساس آزمون عملکرد شناختی بیماران ام اس (MACFIMS)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر لوتیراستام بر اختلالات شناختی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس با الگوی عود کننده-فروکش کننده بر اساس آزمون عملکرد شناختی بیماران ام اس
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 88 بیمار. برای تصادفی سازی به روشrandom block
نحوه و محل انجام مطالعه
کارآزمایی بالینی دو سوکور در مرکز تحقیقات ام اس بیمارستان سینا انجام خواهد شد . 88 بیمار ام اس عودکننده - فروکش کننده با روش تصادفی (رندوم بلوک) به دو گروه مورد و کنترل تقسیم شده و به مدت 16 هفته تحت درمان با داروی لوتیراستام یا پلاسبو قرار میگیرند .دوز شروع250 میلی گرم دو بار در روز است و دوز دارو به 1000 میلی گرم دو بار در روز می رسد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: بیماران مبتلا به ام اس عودکننده و فروکش کننده 18-60 سال- حداقل تحصیلات برای آزمون های شناختی - از زمان بیماری حداقل ۲ سال گذشته باشد- دریافت داروهای تعدیل کننده بیماری از نوع خط اول خوراکی و تزریقی - Expanded Disability Status Scaleکمتر ۵.۵ معیار عدم ورود: نوع و دوز داروهای تعدیل کننده بیماری در شش ماه اخیر تغییر کرده باشد- دریافت کورتیکواستروئید در سی روز گذشته- حمله در شصت روز گذشته
گروه‌های مداخله
گروه مداخله : 44 بیمار ام اس عودکننده - فروکش کننده به مدت 16 هفته تحت درمان با داروی لوتیراستام قرار میگیرند. دوز شروع 250 میلی گرم دو بار در روز و هر هفته 500 میلی گرم به دوز روزانه اضافه می شود و دوز دارو به 1000 میلی گرم دو بار در روز می رسد. گروه کنترل: 44 بیمار ام اس عودکننده - فروکش کننده به مدت 16 هفته تحت درمان با دارو نما قرار میگیرند.
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اصلی: آزمون عملکرد شناختی بیماران ام اس (مکفیمز)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210707051810N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-10-05, ۱۴۰۰/۰۷/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-10-05, ۱۴۰۰/۰۷/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-10-05, ۱۴۰۰/۰۷/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم شریف
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8601 7570
آدرس ایمیل
maryamsharif.424@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-22, ۱۴۰۱/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر لوتیراستام بر اختلالات شناختی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس با الگوي عود کننده-فروکش کننده)RRMS(بر اساس

آزمون عملکرد شناختی بیماران ام اس (MACFIMS)

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر لوتیراستام در اختلالات شناختی بیماران ام اس
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 عودکننده و فروکش کننده 18-60 سال داشتن حداقل تحصیلات جهت انجام آزمون های شناختی تشخیص قطعی بیماری ام اس (RRMS) طبق معیارهای اصلاح شده مک دونالد ۲۰۱۷ از زمان تشخیص قطعی بیماری حداقل ۲ سال گذشته باشد دریافت داروهای تعدیل کننده بیماری از نوع خط اول تزریقی و خوراکی (انواع اینترفرون بتا، گلاتیرامر استات، تری فلونومايد و دیمتیل فومارات) نوع و دوز داروهای تعدیل کننده بیماری در شش ماه اخیر تغییر نکرده باشد عدم دریافت کورتیکواستروئید در سی روز گذشته نداشتن حمله در شصت روز گذشته EDSS(Expanded Disability Status Scale)کمتر ۵.۵ دریافت رضایت نامه آگاهانه کتبی از بیمار یا همراه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه مصرف مواد مخدر یا الکل درشش ماه اخیر بارداری و شیردهی ابتلا به هرگونه اختلال روانی حاد و ماژور (اضطراب، افسردگی، سایکوز و ...) که تحت کنترل نباشد (نوع داروها و مقدارمصرف در سه ماه اخیر ثابت باشد) ابتلا به هرگونه اختلال تشنج سابقه هرگونه اقدام به خودکشی ابتلا به بیماری مزمن کلیه(سرعت فیلتراسیون گلومرولی تخمین زده شده ،کوچکتر مساوی 60 میلی لیتر در دقیقه) ابتلا به دیابت، هایپوتیروئیدی و آنمی که تحت کنترل نمی باشد. استفاده همزمان از داروهایی که می توانند بر عملکرد شناختی تاثیر بگذارند ، مانند آنتی سایکوتیک ها ، مودافینیل ،متیل فنیدیت،ترکیبات آمفتامین و شبه آمفتامینداروهای ضد افسردگی سه حلقه ای و ضدتشنج غیر از گاباپنتین و پرگابالین ، بنزودیازپین ها غیر ازکاربرد به عنوان خواب آور(در صورتی که در سه ماه اخیر و در طی مطالعه دوز و نحوه مصرف دارو تغییر نکند منعی نخواهد داشت).
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران مبتلا به ام اس عود کننده - فروکش کننده به روش تصادفی سازی بلوکی 4 تایی در دو گروه تقسیم خواهند شد.توالی تصادفی توسط یک اپیدمیولوژیست و با استفاده از برنامه آنلاین در سایت https://www.sealedenvelope.com/ انجام می شود.پنهان سازی نیز با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی تضمین می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه دو سو یه کور می باشد و به این منظور شرکت کنندگان ، محقق اصلی،پرسنل بهداشتی و درمانی که مسئولیت مراقبت از بیمار را بر عهده دارند اطلاعی از اینکه به کدام شرکت کننده داروی اصلی و به کدام یک دارونما تعلق گرفته است ندارند و بعد از پایان ارزیابی نتایج بین دو گروه مورد انالیز اماری قرار خواهد گرفت. محقق اصلی از دارو و پلاسبو بودن قوطی ها آگاه است اما در مورد اینکه کدام بیمار کدام کد بسته دارویی را دریافت میکند کور باقی میماند.
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران، میدان انقلاب، خیابان ۱۶ آذر، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تاریخ تایید
2021-08-02, ۱۴۰۰/۰۵/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.515

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مالتیپل اسکلروزیس عود کننده - فروکش کننده
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آزمون اختلال شناختی بیماران ام اس (مکفیمز)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان هفته 16
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مکفیمز

2

شرح متغیر پیامد
آزمون یادگیری کلامی کالیفرنیا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان هفته 16
نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون یادگیری کلامی کالیفرنیا

3

شرح متغیر پیامد
تست حافظه دیداری فضایی تجدید نظر شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان هفته 16
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست حافظه دیداری فضایی تجدید نظر شده

4

شرح متغیر پیامد
تست اطلاعات کلامی و دیداری در حافظه فعال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان هفته 16
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست اطلاعات کلامی و دیداری در حافظه فعال

5

شرح متغیر پیامد
تست سنجش سرعت پردازش اطلاعات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان هفته 16
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست سنجش سرعت پردازش اطلاعات

6

شرح متغیر پیامد
تست سیستم عملکرد اجرایی دلیس -کاپلان (استدلال انتزاعی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان هفته 16
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست سیستم عملکرد اجرایی دلیس -کاپلان (استدلال انتزاعی)

7

شرح متغیر پیامد
آزمون ارزیابی واژه های شفاهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان هفته 16
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون ارزیابی واژه های شفاهی

8

شرح متغیر پیامد
آزمون قضاوت جهت خط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان هفته 16
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون قضاوت جهت خط

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض عصبی- روانی داروی لوتیراستام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان هفته چهارم و شانزدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اختلال عصبی - روانی (NPI)

2

شرح متغیر پیامد
عوارض احتمالی داروی لوتیراستام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو هفته تا پایان 16 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم گزارش مورد (CRF)

3

شرح متغیر پیامد
گلبول های سفید از یاخته های خون وبخشی از سیستم ایمنی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان هفته 16
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان هفته 16
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد
پلاکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان هفته 16
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد
آلانین امینو ترنس فراز کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان هفته 16
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

7

شرح متغیر پیامد
آسپارت امینو ترنسفراز کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان هفته 16
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

8

شرح متغیر پیامد
کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان هفته 16

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

9

شرح متغیر پیامد
اوره و نیتروژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان هفته 16
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران گروه مورد به مدت 16 هفته تحت درمان با داروی لوتیراستام تهیه شده از کارخانه داروسازی عبیدی قرار میگیرند . دوز اولیه دارو 250 میلی گرم (نصف قرص) دو بار در روز است. هر هفته 500 میلی گرم به دوز روزانه اضافه می شود و در نهایت دوز دارو به 1000 میلی گرم دو بار در روز می رسد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران گروه کنترل به مدت 16 هفته تحت درمان با دارونمای داروی لوتیراستام تهیه شده از کارخانه داروسازی عبیدی قرار میگیرند (Matching placebo). دوز اولیه دارونما 250 میلی گرم (نصف قرص) دو بار در روز است. هر هفته 500 میلی گرم به دوز روزانه اضافه می شود و در نهایت دوز دارو به 1000 میلی گرم دو بار در روز می رسد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات ام اس بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
هوشیار هنرمند
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی (ره) نرسیده به میدان حسن آباد، بیمارستان سینا شهر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 0216 3120
فکس
+98 21 6634 8587
ایمیل
hosp_sina@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://sinahospital.tums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
هوشیار هنرمند
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، بلوار کشاورز، خیابان 16 آذر، خیابان پورسینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۷۶۱۴۴۱۱
تلفن
+98 21 81631
ایمیل
tumspr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
هوشیار هنرمند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکوتراپی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی (ره) نرسیده به میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1136746911
تلفن
+98 21 8832 2025
ایمیل
Hooshyar1978@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
هوشیار هنرمند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکوتراپی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی (ره) نرسیده به میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 8832 2025
ایمیل
Hooshyar1978@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
هوشیار هنرمند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکوتراپی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی (ره) نرسیده به میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 8832 2025
ایمیل
Hooshyar1978@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
با توجه به موارد ذکر شده در رضایت نامه آگاهانه اطلاعات بیماران پخش نخواهد شد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های دموگرافیک بیماران و همچنین داده های پیامدهای متغیر پس از غیر قابل شناسایی کردن بیماران به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها پس از اتمام مطالعه در دسترس خواهد بود و مورد انتظار است از اسفند 1401 در اینترنت در دسترس باشند.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فعالان حوزه ی درمان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها پس از دریافت مجوزهای لازم از محققان در دسترس خواهند بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی تهران
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بایستی درخواست کتبی برای دریافت داده ها توسط فرد ارائه گردد.
سایر توضیحات