پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای اثر آمانتادین با طب سوزنی در بهبود خستگی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف کلی: مقایسه اثر طب سوزنی با آمانتادین در بهبود بیماران مبتلا به خستگی ناشی از مالتیپل اسکلروزیس، اهداف اختصاصی: 1- بررسی طب سوزنی به عنوان یک روش درمانی در کاهش خستگی بیماران مبتلا به MS، 2- تعیین میزان خستگی ناشی از MS قبل و بعد از درمان با طب سوزنی 3- تعیین میزان خستگی ناشی از MS قبل و بعد از درمان با آمانتادین، 4- تعیین میزان بهبود عملکرد قبل و بعد از درمان با آمانتادین و طب سوزنی، 5- مقایسه میزان بهبود خستگی و عملکرد کلی بیمار بعد از درمان طب سوزنی با آمانتادین هدف کاربردی:تعیین یک روش درمانی با عوارض کمتر و اثربخشی بیشتر نسبت به داروی موجود جهت کاهش خستگی بیماران مبتلا به MS

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی, دو سویه کور (تحلیل گر و پرسش گر)، تصادفی شده به روش بلوکی (block randomization)، از طریق سایت sealed envelope، فاز 3 بر روی 60 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه
دو گروه 30 نفره، گروه کنترل آمانتادین خوراکی 100 میلی گرم دو بار در روز به مدت 2 ماه، گروه مداخله طب سوزنی در نقاط مورد نظر 10 جلسه 30دقیقه ای، سه بار درهفته، بررسی میزان خستگی و عملکرد کلی قبل، بعد و 2 ماه بعد از درمان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه شامل: بیماران مبتلا به MS قطعی یا ممکن که دارای خستگی هستند؛ بیمارانی که بیش از شش ماه از خستگی ناشی از MS رنج می برند و خستگی آنها با FSS نمره بیشتر از 30 قطعی شده است، بازه سنی 18 تا 50 سال، عدم استفاده از سایر داروهای ضد خستگی به جز آمانتادین در گروه کنترل. معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی که مورد محتمل MS هستند، زنان باردار و شیرده، همزمانی تروما، کمبود ویتامین D و کلسیم، بیماری های متابولیک مزمن، سایر بیماری های مزمن، بیماران با اختلالات انعقادی، مصرف دخانیات، عدم رضایت به ادامه درمان، فوت بیمار

گروه‌های مداخله
گروه تحت درمان با طب سوزنی، 10 جلسه، سه بار در هفته هر جلسه به مدت 30 دقیقه گروه تحت درمان با آمانتادین 100 میلی گرم دو بار در روز به مدت 2 ماه

متغیرهای پیامد اصلی
خستگی، عملکرد کلی و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210718051931N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-04-30, ۱۴۰۱/۰۲/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-04-30, ۱۴۰۱/۰۲/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-04-30, ۱۴۰۱/۰۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نسیم فاضلی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3670 0310
آدرس ایمیل
nasim.fazeli92@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-23, ۱۴۰۱/۰۳/۰۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-24, ۱۴۰۱/۰۷/۰۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر آمانتادین با طب سوزنی در بهبود خستگی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر درمانی طب سوزنی در بهبود خستگی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به MS با تشخیص قطعی یا ممکن که دارای خستگی هستند بیمارانی که بیش از ۶ ماه از خستگی ناشی از MS رنج می برند و تشخیصشان با نمره FSS بیش از ۳۰ قطعی شده است بازه سنی 18-50 عدم استفاده از سایر داروهای ضدخستگی به جز آمانتادین در گروه کنترل
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
موارد محتمل ابتلا به مالتیپل اسکلروزیس بارداری- شیردهی همزمانی شکستگی یا تروما بیماران مبتلا به سایر بیماری های مزمن بیماران با اختلالات انعقادی مصرف دخانیات عدم رضایت به ادامه درمان فوت بیمار
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به روش بلوکی (block randomization)، بلوک های ۶تایی که توسط سایت sealed envelope توسط متخصص آمار انجام شده است. بر اساس لیست ارایه شده که شامل توالی تصادفی حروف A و B است، بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه به ترتیب لیست در دو گروه A و B قرار می گیرند. سپس گروه A درمان کنترل و گروه B درمان مداخله ای را دریافت میکنند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
وضعیت بیماران قبل و بعد از درمان توسط پرسشنامه هایی بررسی می شود که شخصی که این پرسشنامه ها را بررسی میکند نمی‌داند بیمار در کدام گروه درمانی قرار گرفته است، همچنین آنالیزور داده ها اطلاعی نسبت به گروه درمانی ندارد
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 شیراز
آدرس خیابان
بلوار زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844110
تاریخ تایید
2021-07-18, ۱۴۰۰/۰۴/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1400.209

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مالتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خستگی با نمره FSS بیشتر از 30, میزان بهبود کیفیت زندگی بیمار با پرسشنامه SF-36
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، بلافاصله بعد از پایان درمان، دو ماه پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه FSS، پرسشنامه SF-6

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه تحت درمان با 10 جلسه طب سوزنی توسط پزشک پژوهشگر قرار می گیرند، بیمار در وضعیت به پهلو خوابیده و در محیطی آرام دراز می کشد، پس از استریل کردن موضعی توسط پنبه الکل، 14 سوزن استریل سایز 0.25*25 میلی متر از کارخانه Huan-Qiu، در نقاط مورد نظر (در سر، گردن، کمر و پاها) که توسط مطالعات مختلف و تجربه بالینی به دست آمده است قرار می گیرند، بیماران به مدت 30 دقیقه بی حرکت دراز می کشند سپس سوزن ها توسط پزشک پژوهشگر خارج می شود. تعداد جلسات در هفته: 3 جلسه است. آموزش های لازم جهت بهبود کبودی و درد احتمالی قبل از شروع جلسات به بیماران داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 120 کپسول آمانتادین هیدروکلراید 100 میلی گرم که دو بار در روز به مدت 2 ماه, استفاده می شود. یک کپسول صبح بعد از صبحانه و یک کپسول ظهر بعد از ناهار به همراه آب فراوان، کارخانه سازنده دارو: فاتک شیمی پارس سمنان- ایران
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه امام رضا
نام کامل فرد مسوول
نسیم فاضلی، مریم پورصادق فرد
آدرس خیابان
خیابان زند، میدان نمازی، کلینیک امام رضا
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
8168673731
تلفن
+98 31 3670 0310
ایمیل
nasim.fazeli92@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهتاب معمارپور
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194684334
تلفن
+98 71 3212 2430
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
60
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمدجواد هادیان فرد
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزی علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194684334
تلفن
+98 71 3628 6418
ایمیل
hadianj@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمدجواد هادیان فرد
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزی علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194684334
تلفن
+98 71 3628 6418
ایمیل
hadianj@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمدجواد هادیان فرد
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزی علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71946-84334
تلفن
+98 71 3628 6418
ایمیل
hadianj@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
سن و جنس بیماران، نوع داروی مصرفی برای MS پرسشنامه های مربوط به خستگی و عملکرد کلی بیمار قبل و بعد از مداخله فرم رضایت آگاهانه نتایج آماری
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال پس از انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه پزشکان و محققین پزشکی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت استفاده از نتایج در سایر مطالعات و استفاده برای مقاصد پزشکی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مکاتبه با دکتر محمدجواد هادیان فرد از طریق ایمیل hadianj@sums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تماس از طریق ایمیل و ارائه کارت شناسایی مربوطه
سایر توضیحات