

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر افزودن متیل پردنیزولون به میتوکسان ترون در درمان مولتیپل اسکلروزیس پیشرونده

hrsgmed@yahoo.com

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی است که با هدف بررسی تاثیر افزودن متیل پردنیزولون به میتوکسان ترون در درمان مولتیپل اسکلروزیس پیشرونده بر روی بیماران 20-50 ساله مبتلا به M.S پیشرونده در استان یزد انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی ساده به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول تحت درمان با 20 mg میتوکساترون و 500 mg متیل پردنیزولون وریدی قرار می گیرند و گروه دوم نیز تحت درمان با میتوکساترون با همان دوز و 100 سی سی سرم قندی 5% قرار خواهند گرفت (شش بار تزریق ماهیانه میتوکساترون و متیل پردنیزولون). معاینه اعصاب جمجمه ای، قدرت عضلانی اندام ها در دبستانال و پروگزیمال بر اساس stage0 تا 5 و معاینه مخچه ای و تعداد پلاک های MS در مغز و نخاع سنجیده می شود قبل و بعد از مداخله ارزیابی و در دو گروه با یکدیگر مقایسه می گردند.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2010-06-01, ۱۳۸۹/۰۳/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2010-12-01, ۱۳۸۹/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن متیل پردنیزولون به میتوکسان ترون در درمان مولتیپل اسکلروزیس پیشرونده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن متیل پردنیزولون به میتوکسان ترون در درمان مولتیپل اسکلروزیس پیشرونده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروز پیشرونده، داشتن رضایت آگاهانه، داشتن سن بین 20 تا 50 سال معیارهای خروج: HIV+, داشتن سرطان، مبتلایان به نارسایی قلب، بیماران نقص سیستم ایمنی و بیماریانی که در جریان تزریق تعداد نوتروفیل کمتر از 1500 پیدا کنند

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201012245393N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۱/۱۶, 05-04-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۱/۱۶, 2011-04-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید رضا سلطانی

نام سازمان / نهاد

انجمن علمی پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1817 1623 35 98+

آدرس ایمیل

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

قدرت عضلانی بعد از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

3

شرح متغیر پیامد

علائم مخچه ای بعد از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

4

شرح متغیر پیامد

نتیجه ام آر آی (تعداد پلاک) بعد از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ام آر آی

5

شرح متغیر پیامد

گرفتاری اعصاب کرانیال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سوزش معده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوال از نمونه ها

2

شرح متغیر پیامد

وجود علائم تهوع و یا شرح حالی از استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوال از نمونه ها

3

شرح متغیر پیامد

بی اشتهائی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوال از نمونه ها

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد میدان باهنر سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی

شهر

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

1389/12/02, 2011-02-21

کد کمیته اخلاق

پ 127469/1/17

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مالتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره وضعیت ناتوانی گسترش یافته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله یک چک لیست استاندارد بر اساس معیارهای استاندارد

2

شرح متغیر پیامد

4

شرح متغیر پیامد

ریزش مو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوال از نمونه‌ها

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت‌کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین‌کننده اعتبار

خالی

5

شرح متغیر پیامد

لوکوبینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق آزمایش خون CBC

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 20 میلی گرم میتوکسانترون و 500 میلی گرم متیل

پردنیزولون وریدی در طول 6 ماه پیگیری

طبقه بندی

درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

انجمن علمی پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی یزد

نام کامل فرد مسوول

حمید رضا سلطانی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد دانشگاه آزاد اسلامی دفتر انجمن علمی پزشکی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

8033 351 913 98+

فکس

ایمیل

hrsgmed@yahoo.com

آدرس صفحه وب

2

شرح مداخله

گروه شاهد: 20 میلی گرم میتوکسانترون به همراه 100 سی سی سی

دکستروز 5% طی 6 ماه مطالعه

طبقه بندی

دارو نما

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

ابوالقاسم رحیمدل

موقعیت شغلی

استادیار گروه نورولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گروه بیماری‌های مغز و اعصاب، بیمارستان شهید صدوقی، یزد

ایران

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

6780 153 913 98+

فکس

ایمیل

rahimdel30142@yahoo.com

آدرس صفحه وب

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالقاسم رحیمدل

آدرس خیابان

شهر

یزد

حمایت‌کنندگان / منابع مالی

1

حمایت‌کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه عزالدینی

آدرس خیابان

یزد میدان باهنر ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

یزد

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

انجمن علمی پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی یزد

نام کامل فرد مسوول

حمید رضا سلطانی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

8916783189

تلفن

فکس

4818 1821 35 98+

ایمیل

hrsgmed@yahoo.com

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