

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## مقایسه اثربخشی درمان طب سوزنی با درمان رایج بر خستگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

این مطالعه به منظور بررسی اثر بالینی طب سوزنی همراه با اینترفرون  $\beta$ -1a و آمانتادین در مقایسه با اینترفرون  $\beta$ -1a و آمانتادین به تنهایی بر میزان خستگی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس عود کننده بهبود یافته در مرحله رمیشن بیماری طراحی شده است.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده با تصادفی سازی مساوی (نسبت 1 به 1) توسط فانکشن rand نرم افزار اکسل روی 60 بیمار.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: سلامتکده هروی؛ دانشکده طب ایرانی؛ دانشگاه علوم پزشکی تهران. جمعیت مورد مطالعه: بیماران از انجمن مولتیپل اسکلروزیس (ام اس) ایران با همکاری مرکز تحقیقات ام اس بیمارستان سینا جمع آوری می شوند. در این مطالعه کورسازی انجام نشده است.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران بزرگتر از 18 سال؛ مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس عود کننده بهبود یافته؛ در مرحله رمیشن بیماری؛ مقیاس شدت خستگی بیشتر از 4. شرایط عدم ورود: سابقه بیماری اصلی دیگر (خستگی ناشی از بیماری شدید یا بدخیم)؛ عود حاد یا کورتیکواستروئید درمانی در 30 روز گذشته قبل از ورود.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: طب سوزنی همراه با اینترفرون  $\beta$ -1a (تعدیل کننده سیستم ایمنی) و آمانتادین (دارویی که جهت خستگی در بیماران مولتیپل اسکلروزیس استفاده می شود) گروه کنترل: فقط درمان دارویی

#### متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس شدت خستگی؛ کیفیت زندگی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180914041035N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۶/۲۸, 19-09-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۸  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
19-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

امیر هومن کاظمی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8548 2298 21 98+

##### آدرس ایمیل

hooman\_k@tums.ac.ir

#### 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

2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان طب سوزنی با درمان رایج بر خستگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر طب سوزنی در خستگی ناشی از ام اس

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس نوع عود کننده بهبود یافته در

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

مولتیپل اسکلروزیس  
کد ICD-10  
G35

توصیف کد ICD-10  
Multiple Sclerosis

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره شدت خستگی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
مقیاس شدت خستگی (FSS) قبل از شروع درمان و پس از ۲ و ۴ هفته  
از آغاز درمان ارزیابی می‌شود.  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه مقیاس شدت خستگی

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی مولتیپل اسکلروزیس  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
پرسشنامه کیفیت زندگی مولتیپل اسکلروزیس ۵۴ (MSQOL-۵۴) قبل  
و بعد از مداخله درمانی ارزیابی می‌شود.  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه کیفیت زندگی مولتیپل اسکلروزیس ۵۴ (MSQOL-۵۴)

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه طب سوزنی 2-3 بار در هفته و به مدت 10 جلسه  
(به طور کامل 4 هفته) تحت درمان طب سوزنی قرار میگیرند. همه  
بیماران از جمله گروه کنترل درمان معمول با اینترفرون  $\beta$ -1a و  
آمانتادین دریافت میکنند. طبق کتابهای رفرنس و بررسی متون، نقاط  
طب سوزنی اصلی انتخاب شده برای خستگی شامل ، Taixi (KI 3) ،  
Taichong (LR 3) ، Sanyinjiao (SP 6) ، Xuehai (SP 10) ،  
Zusanli (ST 36) ، Yanglingquan (GB 34) ، Guanyuan (CV  
6) ، Qihai (CV 4) ، و Hegu (LI 4) می باشد. سوزن های طب  
سوزنی ضدزنگ استریل (0.25 میلی متر  $\times$  40 میلی متر، ساخت  
شرکت جونگ یانگ تای هه چین)، به صورت عمود در عمق 10-15  
میلی متر در نقاط طب سوزنی قرار میگیرند و به مدت 20 دقیقه باقی  
می ماندند.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل درمان معمول با اینترفرون  $\beta$ -1a و آمانتادین  
دریافت میکنند. اینترفرون  $\beta$ -1a (Avonex) به مقدار 30 میکروگرم  
هفته ای یکبار تزریق عضلانی می‌شود. آمانتادین 100 میلی گرم

مرحله رمیشن بیماری توسط متخصص مغز و اعصاب تایید شده باشد  
رنج بردن از شدت خستگی با مقیاس بزرگتر مساوی 4 سن 18 سال به  
بالا امضای رضایت نامه کتبی آگاهانه برای شرکت در مطالعه  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
سابقه بیماری اصلی دیگر (خستگی ناشی از بیماری شدید یا بدخیم)  
عود حاد یا کورتیکواستروئید درمانی در 30 روز گذشته قبل از مطالعه  
اختلال شناختی و عدم توانایی همکاری استفاده از هرگونه روش  
درمانی گیاهی یا سنتی دیگر بارداری یا شیردهی

#### سن

از سن 18 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با روش تصادفی ساده فردی در گروه های مداخله و کنترل  
تقسیم می‌شوند. برای تقسیم شرکت کنندگان ، از لیستی از اعداد  
تصادفی تهیه شده توسط نرم افزار آماری اکسل استفاده می‌شود.  
توالی تخصیص در پاکت های مهر و موم شده فرار داده میشود. پس از  
ارزیابی اولیه و دریافت فرم رضایت نامه کتبی امضا شده از شرکت  
کنندگان واجد شرایط، پاکت مربوطه باز شده و اختصاص درمان برای  
هر فرد مشخص می‌شود.

#### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### 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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی

تهران

#### آدرس خیابان

میدان هروی، خیابان وفامنش، نبش کوچه جمالی غربی، پلاک 67

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1668753961

#### تاریخ تایید

1400/05/23, 2021-08-14

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.542

روزانه خوراکی مصرف می شود.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان سینا  
**نام کامل فرد مسوول**  
فائزه خدائی  
**آدرس خیابان**  
خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1136746911  
**تلفن**  
8571 6634 21 98+  
**ایمیل**  
faezeh.khodaie@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
امیر هومن کاظمی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
طب سنتی  
**آدرس خیابان**  
میدان فلسطین، خیابان طالقانی غربی، خیابان سرپرست شمالی،  
پلاک ۲۷، دانشکده طب ایرانی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
۱۴۱۷۶۵۳۷۶۱  
**تلفن**  
8548 2298 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
hooman\_k@tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد علی صحرائیان  
**آدرس خیابان**  
بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
۱۴۱۷۶۵۳۷۶۱  
**تلفن**  
3698 8163 21 98+  
**ایمیل**  
vcr@tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
امیر هومن کاظمی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
طب سنتی  
**آدرس خیابان**  
میدان فلسطین، خیابان طالقانی غربی، خیابان سرپرست شمالی،  
پلاک ۲۷، دانشکده طب ایرانی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
۱۴۱۷۶۵۳۷۶۱  
**تلفن**  
8548 2298 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
hooman\_k@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**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

فکس  
ایمیل  
hooman\_k@tums.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
امیر هومن کاظمی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی

آدرس خیابان  
میدان فلسطین، خیابان طالقانی غربی، خیابان سرپرست شمالی،  
پلاک ۲۷، دانشکده طب ایرانی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
شهر

تهران  
استان

تهران  
کد پستی

۱۴۱۷۶۵۳۷۶۱

تلفن

8548 2298 21 98+