پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
این مطالعه به منظور بررسی اثر بالینی طب سوزنی همراه با اینترفرون β-۱a و آمانتادین در مقایسه با اینترفرون β-۱a و آمانتادین به تنهایی بر میزان خستگی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس عود کننده بهبود یابنده 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 یابنده؛ 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 ۳۰ روز گذشته قبل از ورود.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: طب سوزنی همراه با اینترفرون β-۱a (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: **2021-09-19, ۱۴۰۰/۰۶/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2021-09-19, ۱۴۰۰/۰۶/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-09-19, ۱۴۰۰/۰۶/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیر هومن کاظمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2298 8548
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 یابنده در

مرحله رمیشن بیماری توسط متخصص مغز و اعصاب تایید شده باشد
رنج بردن از شدت خستگی با مقیاس بزرگتر مساوی 4 سن ۱۸ 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 ۳۰ 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
مصداق 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 می شوند. برای تقسیم شرکت کنندگان ، از لیستی از اعداد تصادفی تهیه شده توسط نرم افزار آماری اکسل استفاده می شود. توالی تخصیص در پاکت های مهر و موم شده قرار 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 می شود.
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
2021-08-14, ۱۴۰۰/۰۵/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.542

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 می شود.
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 می شود.
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 β-۱a 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 × 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 مانند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل درمان معمول با اینترفرون β-۱a و آمانتادین دریافت میکنند. اینترفرون β-۱a (Avonex) به مقدار 30 میکروگرم هفته ای یکبار تزریق عضلانی می شود. آمانتادین 100 میلی گرم

روزانه خوراکی مصرف می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

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
+98 21 6634 8571
ایمیل
faezeh.khodaie@gmail.com

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
+98 21 8163 3698
ایمیل
vcr@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
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
+98 21 2298 8548
فکس
ایمیل
hooman_k@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 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
+98 21 2298 8548
فکس
ایمیل
hooman_k@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 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
+98 21 2298 8548
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