پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

بررسی اثر اتوموکستین روی عملکرد شناختی بیماران مالتیپل اسکلروزیس بستری و سرپایی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1.تعیین فراوانی نوع اختلالات شناختی در جمعیت مورد مطالعه در گروه مصرف کننده اتوموکستین و پلاسبو 2.مقایسه میزان تغییرات اختلالات شناختی قبل و بعد از مصرف دارو بین دو گروه مصرف کننده پلاسبو و مصرف کننده اتوموکستین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3، با گروه های موازی بر روی 52 بیمار است. برای تصادفی سازی از روش تصادفی بلوکی و با بلوک های 4 تایی استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به کلینیک های سرپایی یا بستری بیمارستان گلستان اهواز بعد از بررسی معیارهای ورود و خروج انتخاب می شوند. در ابتدا از بیماران تست مک فیمز گرفته می شود مطالعه از نوع دو سوکور است. شماره هر بیمار بر اساس لیست تصادفی سازی نرم افزار روی پاکت دارویی قرار می گیرد همچنین دو داروی پلاسبو و اتوموکستین به گونه ای بسته بندی می شوند که بیمار از اسم داروی مصرفی خود اطلاعی نداشته باشد و توسط پرستار غیر مرتبط با پژوهش به بیماران داده می شود به گونه ای که پزشک مجری از دارویی که در اختیار هر بیمار قرار گرفته اطلاعی ندارد.گروه A که شامل 26 بیمار است و توسط فرد غیر آگاه انتخاب شده تحت درمان با داروی اتوموکستین به مدت سه ماه قرار خواهند گرفت و گروه B شامل26 بیمار است که به توسط فرد غیر آگاه انتخاب شده و تحت درمان با دارونما قرار خواهند گرفت. ابتدا و انتهای 3 ماه برای بیماران تست مک فیمز انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود؛ سن بین 18 تا 55 سال؛ اختلال شناختی قابل اندازه گیری بر اساس تست مک فیمز منتسب به بیماری مالتیپل اسکلروزیس؛ تشخیص مالتیپل اسکلروزیس بر اساس معیارهای مک دونالد شرایط عدم ورود؛ استفاده مداوم از داروهای تحریک کننده؛ کنتراندیکاسیون مصرف اتوموکستین

گروه‌های مداخله

گروه A تحت درمان با داروی اتوموکستین قرار خواهند گرفت و گروه B تحت درمان با دارونما قرار خواهند گرفت

متغیرهای پیامد اصلی

زبان ؛ عملکرد اجرایی ؛ سرعت پردازش ؛ حافظه عملکردی ؛ قدرت یادگیری جدید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210715051901N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **1400/06/16 ,07-09-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **1400/06/16 ,07-09-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1400/06/16 ,2021-09-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عفت عموزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 84 3522 7599

آدرس ایمیل

effatamouzadeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1400/07/15 ,2021-10-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1400/08/15 ,2021-11-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اتوموکستین روی عملکرد شناختی بیماران مالتیپل اسکلروزیس بستری و سرپایی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر اتوموکستین روی عملکرد شناختی بیماران مالتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص مالتیپل اسکلروزیس بر اساس معیارهای مک دونالد سن بین 18 تا 55 سال اختلال شناختی قابل اندازه گیری بر اساس تست (MACFIMS) منتسب به بیماری مالتیپل اسکلروزیس
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده مداوم از داروهای تحریک کننده عود بالینی بیماری مالتیپل اسکلروزیس طی 60 روز از شروع غربالگری تغییر در درمان بیماری مالتیپل اسکلروزیس طی 90 روز از شروع غربالگری وجود هر گونه عامل و بیماری زمینه ای که باعث ایجاد دمانس و اختلال شناختی شود اثبات افسردگی متوسط تا شدید با تست بک کنتراندیکاسیون مصرف اتوموکستین تایید وجود اختلال شناختی مربوط به بیماری مالتیپل اسکلروزیس با تست مک فیمز
سن
از سن **18 ساله** تا سن **55 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: **52**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده می باشد. در این مطالعه تخصیص بیماران به هر یک از گروه های درمانی با روش تصادفی بلوکی و با استفاده از بلوک های 4 تایی انجام خواهد شد که از بین بیماران مراجعه کننده به درمانگاه یا کلینیک های سرپایی یا بستری بیمارستان گلستان اهواز بعد از بررسی معیارهای ورود و خروج انتخاب می شوند. در ابتدای مطالعه از بیماران تست مک فیمز گرفته می شود. تصادفی سازی یا تخصیص تصادفی بیماران به هر یک از گروههای درمان با روش تصادفی بلوکی و با استفاده از بلوک های 4 تایی توسط نرم افزار winpepi 11.4 انجام خواهد شد. افراد بر اساس روش بلاک های تصادفی چهارتایی به صورت کاملا تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. مطالعه از نوع دو سوکور است به این مفهوم که بیمار و کادر درمانی از نوع درمان اختصاص داده شده به هر فرد بدون اطلاع هستند. شماره هر بیمار بر اساس لیست تصادفی سازی نرم افزار روی پاکت دارویی قرار می گیرد .همچنین دو داروی پلاسبو و اتوموکستین به گونه ای بسته بندی می شوند که بیمار از اسم داروی مصرفی خود اطلاعی نداشته باشد و توسط پرستار غیر مرتبط با پژوهش به بیماران داده می شود به گونه ای که پزشک مجری از دارویی که در اختیار هر بیمار قرار گرفته اطلاعی ندارد. جهت بررسی افسردگی از تست بک استفاده می شود و افرادی که در این تست امتیاز≤9 می گیرند از مطالعه خارج می شوند .بیمارانی که به علت عدم تحمل داروی اتوموکستین قادر به ادامه مطالعه نخواهند بود ، از مطالعه کنار گذاشته خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه از نوع دو سوکور است به این مفهوم که بیمار و کادر درمانی از نوع درمان اختصاص داده شده به هر فرد بدون اطلاع هستند. در این مطالعه تخصیص بیماران به هر یک از گروه های درمانی با روش تصادفی بلوکی و با استفاده از بلوک های 4 تایی انجام خواهد شد. شماره هر بیمار بر اساس لیست تصادفی سازی نرم افزار روی پاکت دارویی قرار می گیرد همچنین دو داروی پلاسبو و اتوموکستین به گونه ای بسته بندی می شوند که بیمار از اسم داروی مصرفی خود اطلاعی نداشته باشد و توسط پرستار غیر مرتبط با پژوهش به بیماران داده می شود به گونه ای که پزشک مجری از دارویی که در اختیار هر بیمار قرار گرفته اطلاعی ندارد.
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 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
آدرس خیابان
منطقه گلستان ،خیابان اصفهان، بین خیابان اقبال و نصرت، مجتمع محمد 5 ،واحد 11
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6136913847
تاریخ تایید
2021-02-25, ۱۳۹۹/۱۲/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1399.148

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مالتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G37.9
توصیف کد ICD-10
Demyelinating disease of central nervous system, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اختلال شناختی در پرسشنامه مک فیمز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انجام تست مک فیمز در ابتدای مطالعه و سه ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مک فیمز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی همراه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و 3 ماه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله که شامل 26 بیمار است که تحت درمان با کپسول اتوموکستین با دوز 40 میلی گرم روزانه به مدت 2 هفته و سپس افزایش آن به 80 میلی گرم در روز به صورت 40 میلی گرم دو بار در روز به مدت سه ماه قرار خواهند گرفت
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل شامل26 بیمار است که تحت درمان با دارونما شبیه به کپسول اتوموکستین به صورت یک بار در روز به مدت 2 هفته و سپس افزایش آن به صورت دو بار در روز به مدت سه ماه قرار خواهند گرفت
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
احسان محمدیان نژاد
آدرس خیابان
کوی گلستان، بیمارستان گلستان، کنار بلوار فروردین، بخش نورولوژی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6136835685
تلفن
+98 61 3374 3001
فکس
+98 21 8289 7694
ایمیل
effatamouzadeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهدی احمدی مقدم
آدرس خیابان
شهر دانشگاهی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز، طبقه همکف
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6136913847
تلفن
+98 61 3336 2414
ایمیل
itc@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
عفت عموزاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
منطقه گلستان ،خیابان اصفهان، بین خیابان اقبال و نصرت، مجتمع محمد 5 ،واحد 11
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6136913847

تلفن
+98 61 3374 3001
ایمیل
effatamouzadeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
عفت عموزاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
منطقه گلستان ،خیابان اصفهان، بین خیابان اقبال و نصرت، مجتمع محمد 5 ،واحد 11
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6136913847
تلفن
+98 61 3374 3001
ایمیل
effatamouzadeh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
عفت عموزاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
منطقه گلستان ،خیابان اصفهان، بین خیابان اقبال و نصرت، مجتمع محمد 5 ،واحد 11
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6136913847
تلفن
+98 61 3374 3001
ایمیل
effatamouzadeh@gamil.com

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
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده ار مستندات برای متخصصین نورولوژی غیر دانشگاهی و سایر پزشکان متخصص مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
عفت عموزاده، شماره تماس 09106530322، ایمیل effatamouzadeh@gmail.com, آدرس محل زندگی منطقه گلستان ،خیابان اصفهان، بین خیابان اقبال و نصرت، مجتمع محمد 5 ،واحد 11، کد پستی 6136913847
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل یا نامه به آدرس پستی عفت عموزاده، طی یک هفته پاسخگو خواهد بود
سایر توضیحات