پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر درمانی (efficacy) و ایمنی (safety) داروی دالفامپریدین بر روی بیماران مبتلا به سندروم دویک: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سه کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1-تعیین اثر درمانی (efficacy) و ایمنی (safety) داروی دالفامپریدین بر روی بیماران مبتلا به دویک 2-تعیین و مقایسه میانگین نمره Timed 25-foot Walk در بیماران دویک(3 (T25W-تعیین و مقایسه میانگین نمره lower extremity manual muscle test در بیماران دویک(4 (LEMMT-تعیین و مقایسه میانگین نمره Multiple-12 item Sclerosis Walking Scale در بیماران دویک(5 (MSWS-12-تعیین و مقایسه میانگین نمره کیفیت زندگی، خستگی، افسردگی و اضطراب در بیماران دویک

طراحی

گروه پلاسبو شامل 35 بیمار مبتلا به بیماری دویک که بصورت تصادفی به وسیله جدول اعداد تصادفی در این گروه قرار میگیرند گروه درمان با دالفامپریدین شامل 35 بیمار دویک که بصورت تصادفی به وسیله جدول اعداد تصادفی در این گروه قرار میگیرند

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه روی بیماران مبتلا به دویک مراجعه کننده به بیمارستان کاشانی اصفهان در سال 1400 انجام شده است.بیماران ، پزشکان ویزیت کننده بیماران و انالیزور آماری از نحوه گروه بندی اطلاعی ندارند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه سن بین 18 تا 65 سال اختلال راه رفتن بر اساس T25FW: انجام تست بین 5 تا 60 ثانیه تشخیص قطعی بیماری دویک بر اساس معیار wingerchuc عدم بیماری نورولوژیک و یا سایکولوژیک دیگر عدم حمله (relapse) در طی سه ماه قبل از ورود به مطالعه معیار های خروج بیمارانی که در طی مطالعه دچار هرگونه عارضه دارویی از قبیل تشنج، نارسایی کلیه ، آنافیلاکسی و ... شوند ، بیمارانی که بیماری ایشان تشدید یابد به صورتی که بیمار نیازمند درمان اگرسیو باشد ، عدم تمایل به همکاری در طی انجام مطالعه ، ناقص بودن دیتای ثبت شده و یا مرگ بیمار , عدم رضایت کتبی آگاهانه ، بیماری زمینه ای کنترل نشده(از جمله نارسایی کلیه) یا end stage ، تشخیص قبلی multiple sclerosis و سابقه حملات تشنج مکرر

گروه‌های مداخله

بیماران مبتلا به بیماری دویک که تحت درمان با داروی دالفامپریدین 10 میلیگرم دوبار در روز قرار میگیرند

متغیرهای پیامد اصلی

نمره T25FW;نمره LEMMT;نمره MSWS-12;نمره کیفیت زندگی بر اساس پرسشنامه SF36;نمره خستگی;نمره افسردگی بر اساس پرسشنامه BDI;نمره اضطراب بر اساس پرسشنامه BAI;نمره EDSS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210917052506N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-10-10, ۱۴۰۰/۰۷/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-10-10, ۱۴۰۰/۰۷/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-10-10, ۱۴۰۰/۰۷/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیرین پورعجم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3233 1062

آدرس ایمیل

shirinpourajam@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی (efficacy) و ایمنی (safety) داروی دالفامپریدین بر روی بیماران مبتلا به سندروم دویک: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سه کور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر درمانی داروی دالفامپریدین روی بیماران مبتلا به سندرم دویک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 18 تا 65 سال اختلال راه رفتن بر اساس T25FW: انجام تست بین 5 تا 60 ثانیه تشخیص قطعی بیماری دویک بر اساس معیار wingerchuc (23) عدم بیماری نورولوژیک و یا سایکولوژیک دیگر عدم حمله (relapse) در طی سه ماه قبل از ورود به مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران پس از ورود به مطالعه بصورت فردی به روش تصادفی سازی ساده به وسیله جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم شدند.سپس یکی از دو گروه بصورت تصادفی به وسیله پرتاب سکه گروه مداخله ، و گروه دیگر گروه کنترل نام گرفتند .
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران پس از تکمیل فرم رضایت آگاهانه و اطلاع از نحوه کارازمایی ، بصورت رندوم و بدون اطلاع از گروه طبقه بندی شده ، در دو گروه مداخله و دارونما قرار میگیرند . پزشکان ویزیت کننده روزانه نیز از این که بیمار در کدام گروه قرار دارد اطلاعی ندارند . در نهایت انالیزور داده ها نیز با توجه به داده هایی که توسط شخص محقق جمع اوری شده و بدون اطلاع از گروه داده ها ، انها را مورد آنالیز قرا میدهد
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 اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2021-08-01, ۱۴۰۰/۰۵/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1400.349

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دویک
کد ICD-10
G36.0
توصیف کد ICD-10
[Neuromyelitis optica [Devic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره Timed 25-foot Walk
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت اول در ابتدای ورود به مطالعه ، ویزیت دوم هفته هفتم ، ویزیت سوم هفته چهاردهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه ، بوسیله جدول T25W

2

شرح متغیر پیامد
نمره Lower extremity manual muscle test
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت اول در ابتدای ورود به مطالعه ، ویزیت دوم هفته هفتم ، ویزیت سوم هفته چهاردهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه ، بوسیله جدول LEMMT

3

شرح متغیر پیامد
نمره item Multiple Sclerosis Walking Scale-12
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت اول در ابتدای ورود به مطالعه ، ویزیت دوم هفته هفتم ، ویزیت سوم هفته چهاردهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه ، بوسیله جدول MSWS-12

4

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت اول در ابتدای ورود به مطالعه ، ویزیت دوم هفته هفتم ، ویزیت

سوم هفته چهاردهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SF-36

5

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت اول در ابتدای ورود به مطالعه ، ویزیت دوم هفته هفتم ، ویزیت سوم هفته چهاردهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه BDI

6

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت اول در ابتدای ورود به مطالعه ، ویزیت دوم هفته هفتم ، ویزیت سوم هفته چهاردهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه BAI

7

شرح متغیر پیامد
نمره مقیاس وضعیت ناتوانی (EDSS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت اول در ابتدای ورود به مطالعه ، ویزیت دوم هفته هفتم ، ویزیت سوم هفته چهاردهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه ، جدول EDSS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت اول در ابتدای ورود به مطالعه ، ویزیت دوم هفته هفتم ، ویزیت سوم هفته چهاردهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SF-36

2

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت اول در ابتدای ورود به مطالعه ، ویزیت دوم هفته هفتم ، ویزیت سوم هفته چهاردهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه BDI

3

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت اول در ابتدای ورود به مطالعه ، ویزیت دوم هفته هفتم ، ویزیت سوم هفته چهاردهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه BAI

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران این گروه داروی دالفامپریدین(ترکیب شیمیایی 4 آمینوپیریدین ،تایید شده FDA در بیماران MS ، شرکت نانو حیات دارو) را با غلظت 10 میلی گرم دوبار در روز دریافت خواهند کرد. سپس علایم بالینی بیماران و نحوه پاسخدهی به دارو در سه ویزیت در زمان های صفر و هفت و چهارده هفته بررسی خواهند شد .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت پلاسبو (نانو حیات دارو)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله کاشانی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شیرین پورعجم
آدرس خیابان
خیابان کاشانی ، خیابان صاحب روضات
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
818398343
تلفن
0091 3233 31 98+
ایمیل
dean@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شیرین پورعجم
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461

تلفن
+98 31 3792 3071
ایمیل
dean@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شیرین پورعجم
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان شیخ بهایی ، بن بست شماره 27 ، درب اول سمت چپ ، واحد دو
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8135816868
تلفن
+98 31 3233 1062
فکس
ایمیل
shirinpourajam@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شیرین پورعجم
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان شیخ بهایی ، بن بست شماره 27 ، درب اول سمت چپ ، واحد دو
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8135816868
تلفن
+98 31 3233 1062
فکس
ایمیل
shirinpourajam@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شیرین پورعجم
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان شیخ بهایی ، بن بست شماره 27 ، درب اول سمت چپ ، واحد دو
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8135816868
تلفن
+98 31 3233 1062
فکس
ایمیل
shirinpourajam@gmail.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
همه داده های مربوط به شرکت کنندگان پس از غیرقابل شناسایی

کردن مورد دسترسی خواهند بود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی شش ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پزشکان ، محققان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده ها به منظور بهبود روش درمانی بیماران و یا انجام تحقیقات بیشتر قابل دسترسی خواهند بود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر شیرین پورعجم

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل از طرف درخواست کننده شامل مشخصات فرد و علت درخواست ، بررسی ایمیل توسط مجری طرح، درصورت تایید درخواست داده ها ارسال خواهند شد

سایر توضیحات