پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۳

بررسی تاثیر مکمل ال-کارنیتین بر شدت خستگی بیماران دچار مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر مکمل ال-کارنیتین در میزان خستگی بیماران دچار مالتیپل اسکلروزیس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با ۲ گروه موازی، دو سویه کور، با ۱۱۲ بیمار به صورت کلی، ۵۶ بیمار در هر گروه و تصادفی شده. برای تصادفی سازی ازماجول RALLOC در نرم افزار استاتا استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران قرار گرفته در گروه مداخله روزانه ۲گرم ال-کارنیتین به صورت ۲ قرص ۱۰۰۰ میلی گرمی به مدت ۲ ماه دریافت خواهند کرد و بیماران قرار گرفته در گروه کنترل، پلاسبو با ظاهر مشابه با ال-کارنیتین و به همان میزان دریافت خواهند کرد. در پایان این مدت مجددا FSSو MFIS از تمامی بیماران دریافت خواهد شد و اثرات ال کارنیتین با پلاسبو مورد مقایسه قرار خواهد گرفت. در این مطالعه فرد ایجاد کننده توالی تصادفی از سایر محققان مجزا خواهد بود و در مطالعه کارازمایی بالینی حاضر بیمار، پزشک، و محقق نسبت به قرارگیری در گروه های دارو یا دارونما کور خواهند بود. محل انجام مطالعه کلینیک مغز و اعصاب بیمارستان رازی خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

-معیار ورود: بیماران دچار RRMS با نمره MFIS بالای ۳۸ یا FSS بالای ۴ و EDSS برابر یا کمتر از ۳.۵ که در رنج سنی بین ۱۸ تا ۶۰ سال قرار دارند. -معیار خروج: بیماران مبتلا به افسردگی، بیماران مبتلا به بیماران دچار اختلال کارکرد شدید کلیوی با GFR < 30 ml/min و بیماران تحت درمان با دارو های آنتی سایکوتیک ها، مهارکننده های MAO، بنزودیازپین ها، ضد افسردگی های سه حلقه ای، ضد تشنج ها و باربیتورات، در مطالعه وارد نخواهند گردید.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله روزانه ۲ گرم قرص ال-کارنیتین به مدت ۲ ماه دریافت خواهند کرد. گروه کنترل روزانه پلاسبو با شکل و ظاهر متناظر با قرص ال-کارنیتین و به همان میزان به مدت ۲ ماه دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

-تعیین اثرات مکمل ال-کارنیتین در مقایسه با دارونما در بهبود خستگی بیماران ام اس بر اساس نمره FSS -تعیین اثرات مکمل ال-کارنیتین در مقایسه با دارونما در بهبود خستگی بیماران ام اس بر اساس نمره MFIS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه به برخی مسائل، پروسه بیمارگیری به زمانی بیشتر از زمان موردانتظار اولیه نیاز دارد. بنابراین با توجه به صلاحدید داوران گرامی، درخواست می گردد به تاریخ پایان بیمارگیری اولیه، مدت ۳ ماه اضافه گردد. با تشکر از بذل توجه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211031052928N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-12-13, ۱۴۰۰/۰۹/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-12-29, ۱۴۰۱/۱۰/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-12-13, ۱۴۰۰/۰۹/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ثنا سوادی اسگوئی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3327 6010

آدرس ایمیل

savadiosgouei.s@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-21, ۱۴۰۲/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل ال-کارنیتین بر شدت خستگی بیماران دچار مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ال-کارنیتین در بیماران دچار ام اس
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دچار ام اس از نوع RRMS FSS بالای ۴ یا MFIS بالای ۳۸ EDSS برابر ۳.۵ یا کمتر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با EDSS برابر با یا بالاتر از ۴ بیماران مبتلا به افسردگی بیماران مبتلا به هیپوتروئیدیسم بیماران تحت درمان با دارو هایی مانند آنتی سایکوتیک ها، مهارکننده های MAO، بنزودیازپین ها، ضد افسردگی های سه حلقه ای، ضد تشنج ها و باربیتورات که می توانند بر خستگی تاثیر بگذارند بیماران دچار اختلال کارکرد شدید کلیوی با GFR < 30 ml/min
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **112**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به منظور یک نواخت سازی توزیع بیماران در گروههای دارو و پلاسبو از روش بلوک بندی تصادفی سازی استفاده خواهد شد تا بیماران به صورت یک نواخت در گروههای تحت مطالعه پخش گردند. در انتهای مطالعه با استفاده از روش multivariate logistic regression ارتباط عوامل مختلف با خستگی در بیماران مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. در این مطالعه تخصیص تصادفی به روش تصادفی سازی بلوکی با بلوک های اندازه ثابت با روش های استاندارد انجام خواهد گرفت. مراحل تصادفی سازی به شرح ذیل خواهد بود: ۱- ایجاد توالی تصادفی: چهار توالی تصادفی برای ۴ بلوک ۲۸ تایی با استفاده از ماجول RALLOC در نرم افزار استاتا ایجاد خواهد شد. ۲- پوشش تخصیص: پوشش تخصیص با استفاده از روش پاکت های مات سربسته با شماره گذاری سریال انجام خواهد گرفت. ۳- اجرای تخصیص: اجرای تخصیص توسط مسئول کارازمایی بالینی خواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در مطالعه کارازمایی بالینی حاضر بیمار، پزشک، و محقق نسبت به قرارگیری در گروه های دارو یا دارونما کور خواهند بود. محقق، فراورده دارو یا دارونما را با کد اختصاصی برای هر بیمار دریافت خواهد نمود. دارو یا دارونما در ظرف های کاملا سربسته و غیر قابل مشاهده درون آن ها و کاملا مشابه از نظر ظاهری دریافت خواهد شد و فراورده ها به صورت دست نخورده به بیمار تحویل داده خواهند شد. بیماران در بلوک های ۲۸ نفره و با استفاده از جدول شماره های تصادفی در گروه های دارو یا دارونما قرار خواهد گرفت.
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 تبریز
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تاریخ تایید
2021-11-29, ۱۴۰۰/۰۹/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1400.900

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خستگی در بیماران دچار MS از نوع relapsing remitting
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سنجش میزان خستگی بر اساس معیار های خستگی FSS و MFIS قبل از شروع مداخله و ۲ ماه پس از شروع مصرف قرص ال-کارنیتین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه های Fatigue severity scale (FSS) و Modified Fatigue impact scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت روزانه ۲ گرم قرص ال-کارنیتین ۱۰۰۰ میلی گرم

(روزانه ۲ قرص) ساخت شرکت کارن به مدت ۲ ماه.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت روزانه پلاسبو متناظر با شکل و ظاهر قرص ال-کارنیتین به میزان و مدت برابر گروه مداخله. پلاسبو توسط گروه محترم فارماسیوتیکس دانشکده داروسازی تبریز تولید خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ثنا سوادی اسگوئی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت،، عطار نیشابوری شمال-پردیسه دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51664-14766
تلفن
+98 41 3335 5921
فکس
+98 41 3335 9680
ایمیل
info@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.tbzmed.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز شهابی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51664-14766
تلفن
+98 41 3335 7310
فکس
+98 41 3334 4280
ایمیل
parvizshahabi@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://researchvice.tbzmed.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
ثنا سوادی اسگوئی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری عمومی داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کوی ولیعصر، انتهای خیابان شهریار شمالی، کوچه نسترن، پلاک ۶۳، طبقه ۴
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5157673638
تلفن
+98 41 3327 6010
ایمیل
sanasavadi99@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد سلدوزیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
متخصص داروسازی بالینی

آدرس خیابان
تبریز خ گلگشت، عطار نیشابوری شمال- پردیسه دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166414766
تلفن
+98 912 092 0355
ایمیل
dr.mohammadsolduzian@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ثنا سوادی اسگوئی
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری عمومی داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کوی ولیعصر، انتهای خیابان شهریار شمالی، کوچه نسترن، پلاک ۶۳، طبقه ۴
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5157673638
تلفن
0041332760 10
ایمیل
sanasavadi99@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
IPD با درخواست دیگر پژوهشگران از طریق ایمیل با نویسنده متناظر و پس از معتبرسازی درخواست آنان در دسترس خواهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
اطلاعات با کامل شدن مطالعه و بدون محدودیت در دسترس خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران و محققین تایید شده و بعد از ارزیابی درخواست آنان.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پس از دریافت فرم امضا شده موافقت نامه از سوی ناشر.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
اطلاعات از طریق ناشر قابل دریافت خواهد بود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پژوهشگر بایستی درخواستی به نویسنده متناظر و ناشر ارسال کند.
سایر توضیحات