

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

مقایسه اثر گیاه کاسنی و ان استیل سیستئین نسبت به دارونما بر کاهش عوارض کبدی داروی فینگولیمود در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر گیاه کاسنی و ان استیل سیستئین نسبت به دارونما بر کاهش عوارض کبدی داروی فینگولیمود در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل دو سو کور فاز 3 می باشد که در آن بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان سینا شهر همدان بر روی 63 بیمار مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. این مطالعه به صورت دو سو کور انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال؛ مولتیپل اسکلروزیس؛ از زمان دریافت کورتون حداقل 3 هفته گذشته باشد؛ شرایط عدم ورود: حاملگی و شیر دهی؛ سابقه ابتلا به سل، ایدز، هپاتیت، دیابت، نارسایی کلیه، یا پرفشاری خون

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: قرص فینگولیمود 0.5 میلی گرم روزی یکبار بعلاوه کیسول حاوی عصاره کاسنی 250 میلی گرم روزی یکبار به مدت 4 ماه گروه مداخله 2: قرص فینگولیمود 0.5 میلی گرم روزی یکبار بعلاوه کیسول حاوی ان استیل سیستئین 1200 میلی گرم روزی یکبار به مدت 4 ماه گروه کنترل: قرص فینگولیمود 0.5 میلی گرم روزی یکبار بعلاوه کیسول پلاسبو روزی یکبار به مدت 4 ماه

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: سطح سرمی آنزیم های کبدی (ALT و AST و بیلی روبین)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N410

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۹/۱۷, 08-12-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۱۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۹/۱۷, 2021-12-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۱۰, 2021-12-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۳۱, 2022-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر گیاه کاسنی و ان استیل سیستئین نسبت به دارونما بر کاهش عوارض کبدی داروی فینگولیمود در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر گیاه کاسنی و ان استیل سیستئین نسبت به دارونما بر کاهش عوارض کبدی داروی فینگولیمود در بیماران مبتلا به مولتیپل

همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2021-11-29, 1400/09/08
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1400.696

اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 65 سال؛ مولتیپل اسکلروزیس؛ از زمان دریافت کورتون
حداقل 3 هفته گذشته باشد؛
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی و شیر دهی؛ سابقه ابتلا به سل، ایدز، هیپاتیت، دیابت، نارسایی
کلیه، یا پرفشاری خون

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
سطح سرمی آنزیم های کبدی (ALT و AST و بیلی روبین)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 و 4 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله 1: قرص فینگولیمود 0.5 میلی گرم روزی یکبار بعلاوه
کپسول حاوی عصاره کاسنی 250 میلی گرم روزی یکبار به مدت 4
ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: قرص فینگولیمود 0.5 میلی گرم روزی یکبار بعلاوه
کپسول حاوی ان استیل سیستئین 1200 میلی گرم روزی یکبار به مدت
4 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص فینگولیمود 0.5 میلی گرم روزی یکبار بعلاوه کپسول
پلاسیو روزی یکبار به مدت 4 ماه
طبقه بندی

سن
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
• شرکت کننده
• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 63
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک های
تصادفی تخصیص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای شش تایی
تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله 1 و روی دو برگه دیگر نام
مداخله 2 و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها
روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک
برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس شش برگه به
ظرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار
می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شکل داروها و دارونما کاملاً یکسان است بنابراین بیمار از نوع مداخله
اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع
مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا
خواهد شد.

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا شهر همدان

نام کامل فرد مسوول

داود سرمدی خجسته

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

4184 3827 81 98+

ایمیل

skhdavid@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا شکوهی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

داود سرمدی خجسته

موقعیت شغلی

دانشجو داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

داروسازی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

skhdavid@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سارا عطائی

موقعیت شغلی

داروساز

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

داروسازی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

s.ataei@umsha.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

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