پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی کپسول نرم سیاه دانه بر ترمور بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس مراجعه کننده به انجمن ام اس استان خوزستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی کپسول نرم سیاه دانه بر ترمور در بیماران مبتلا به بیماری ام اس
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترلف با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 32 بیمار استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
32 بیمار به صورت تصادفی و دوسویه کور به دو گروه تقسیم می شوند. محیط انجام پژوهش و آنالیز داده ها مرکز تحقیقات توانبخشی عضلانی-اسکلتی واقع در دانشکده توانبخشی دانشگاه جندی شاپور اهواز است. ابتدا پس از تعیین وقت قبلی برای هر بیمار ،در بدو مراجعه(زمان صفر) از بیمار شرح حال و معاینه تعیین EDSS و تکمیل پرسشنامه کیفیت زندگی و اندازه گیری کیفی و کمی ترمور بعمل می آید. بعد گروه مورد کپسول نرم Nigella sativa 500 میلی گرم هر12 ساعت یک عدد به مدت 6 هفته را استفاده میکند. گروه کنترل کپسول نرم دارونما هر12 ساعت یک عدد را به مدت 6 هفته استفاده می کند. لازم به ذکر است که بیماران در فواصل صفر، 6 هفته از شروع درمان ویزیت میشوند و ترمور در آنها توسط سیستم آنالیز حرکت اندازه گیری و ثبت میشود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه شامل داشتن بیماری اثبات شده ی ام اس با توجه به معاینات بالینی و سابقه بیماری، تایید داشتن ترمور بر اساس تایید نورولوژیست براساس معیار های بالینی، داشتن درمان دارویی ثابت و منظم در 3 ماه گذشته داشتن و معیارهای خروج از مطالعه شامل حاملگی یا شیردهی، اختلال در عملکرد کلیوی و یا کبدی، درمان با استروئید در طول یک ماه قبل از شروع مطالعه، می باشد .
گروه‌های مداخله
در این مطالعه اثر کپسول نرم سیاه دانه بر ترمور در بیماران ام اس در گروه مورد بررسی می گردد. همچنین در گروه کنترل دارونما تجویز می گردد.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان آمپلی تود و فرکانس ترمور و کیفیت زندگی بعد از مصرف کپسول نرم سیاه دانه در بیماران ام اس اندازه گیری و بررسی می گردد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211206053308N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-03-19, ۱۴۰۰/۱۲/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-03-19, ۱۴۰۰/۱۲/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-03-19, ۱۴۰۰/۱۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا بیگی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3374 3001
آدرس ایمیل
zahrabeygi90@gmail.com

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
2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی کپسول نرم سیاه دانه بر ترمور بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس مراجعه کننده به انجمن ام اس استان خوزستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سیاه دانه در ترمور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری اثبات شده ی ام اس با توجه به معاینات بالینی و سابقه بیماری تایید داشتن ترمور بر اساس تایید نورولوژیست براساس معیار های بالینی داشتن امتیاز EDSS بین 2 تا 6 داشتن درمان دارویی ثابت و منظم در 3 ماه گذشته داشتن رضایت به عدم استفاده از داروهای جایگزین از 7 روز قبل از شروع مداخله تا اتمام مداخله عدم حضور در یک مطالعه دیگر به صورت همزمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه مصرف الکل یا وابستگی به مواد حاملگی یا شیردهی اختلال در عملکرد کلیوی و یا کبدی درمان با استروئید در طول یک ماه قبل از شروع مطالعه داشتن بیماری نرولوژیک علاوه بر ام اس بیماری قلبی یا اختلالات خونریزی دهنده وجود حساسیت به سیاه دانه حمله ی بیماری طی یکماه اخیر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش انتساب مداخله به بیماران به صورت تصادفی و روش بلوک های تصادفی شده است. بلوک بندی به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه استفاده می شود. مداخلات مورد استفاده در این پژوهش طبق لیست تصادفی شده; توسط فردی خارج از مطالعه با توجه به کد های متناظر در پاکت های دربسته قرار داده می شود; سپس به هر بیماری که وارد مطالعه شود، اختصاص داده می شود.توزیع بیماران با نسبت1:1 و توسط 8 بلوک (طول هر بلوک 4 است)، (حجم نمونه این مطالعه 32) انجام خواهد شد.توالی تصادفی سازی با استفاده از دستور تصادفی سازی در برنامه اکسل (randbetween) ایجاد خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دو گروه، شامل شرکت کنندگان و محقق کور نگه داشته می شوند. جهت این کار مداخلات مورد استفاده در این پژوهش طبق لیست تصادفی شده; توسط فردی خارج از مطالعه با توجه به کد های متناظر در پاکت های دربسته قرار داده می شود; سپس به هر بیماری که وارد مطالعه شود، اختصاص داده می شود. تمامی بیماران رژیم درمانی خود را طبق قبل ادامه خواهند داد . همچنین دو داروی کپسول نرم سیاه دانه و کپسول نرم دارونما در بسته بندی مشابه تهیه شده به گونه ای که از نظر شکل ظاهری هیچ تفاوتی با هم نداشته باشند.

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

شهر اهواز، خیابان شهریور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135945431

تاریخ تایید

2021-12-01, ۱۴۰۰/۰۹/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1400.509

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مالتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آمپلی تود ترمور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری آمپلی تود ترمور در ابتدای مطالعه و شش هفته بعد از مصرف کپسول نرم سیاه دانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم ثبت حرکت تصویری

2

شرح متغیر پیامد

فرکانس ترمور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری فرکانس ترمور در ابتدای مطالعه و شش هفته بعد از مصرف کپسول نرم سیاه دانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم ثبت حرکت تصویری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و شش هفته بعد از مصرف کپسول نرم سیاه دانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی

2

شرح متغیر پیامد
فراوانی بروز عوارض جانبی دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و شش هفته بعد از مصرف کپسول نرم سیاه دانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول نرم سیاه دانه 500 میلی گرم، شرکت پرنیان درمان، را هر12 ساعت یک عدد به مدت 6 هفته استفاده میکند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول نرم دارونما را هر12 ساعت یک عدد به مدت 6 هفته استفاده می کند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن ام اس استان خوزستان
نام کامل فرد مسوول
زهرا بیگی
آدرس خیابان
شهر اهواز، خیابان شهریور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135945431
تلفن
+98 61 3374 3001
ایمیل
zahrabeygi90@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
زهرا بیگی
آدرس خیابان
َشهر اهواز، خیابان شهریور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135945431
تلفن
+98 61 3374 3001
ایمیل
zahrabeygi90@gmail.com
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
زهرا بیگی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
شهر اهواز، خیابان شهریور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135945431
تلفن
+98 61 3374 3001
ایمیل
zahrabeygi90@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول

زهرا بیگی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
شهر اهواز، خیابان شهریور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135945431
تلفن
+98 61 3374 3001
ایمیل
zahrabeygi90@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
زهرا بیگی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
شهر اهواز، خیابان شهریور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135945431
تلفن
+98 61 3374 3001
ایمیل
zahrabeygi90@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
کل داده ها بالقوه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1402
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های مطالعه برای تمام افرادی که جهت دریافت آنان اقدام کنند در دسترس می باشد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های مطالعه برای محققین در مطالعات مشابه و یا مرتبط در دسترس می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نسترن مجدی نسب، پست الکترونیک: n.majdi@ajums.ac.ir لیلا کوتی، پست الکترونیک: kouti-l@ajums.ac.ir محمد مهرآور، پست الکترونیک: mehravar-m@ajums.ac.ir زهرا بیگی، پست الکترونیک: zahrabeygi90@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست اولیه کتبی همراه با توضیح کامل و روشن جهت تعیین هدف استفاده از داده ها ارسال گردد که بعد از بررسی درخواست داده ها ی غیر قابل شناسایی فردی در دسترس تقاضا کننده قرار می گیرد.
سایر توضیحات