پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر مصرف شربت جلاب بر خستگی و احساس شادکامی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس مراجعه کننده به انجمن ام اس رفسنجان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر مصرف شربت جلاب بر خستگی و احساس شادکامی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس مراجعه کننده به انجمن ام اس رفسنجان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
در این کارآزمایی بالینی، جامعه پژوهش، بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس مراجعه کننده به انجمن ام. اس شهرستان رفسنجان می باشند که با لحاظ کردن معیارهای ورود وارد مطالعه می شوند. نمونه ها به روش در دسترس انتخاب و به روش تصادفی طبقه بندی کمینه سازی به دو گروه تخصیص داده می شوند. گروه مداخله شربت جلاب و گروه کنترل دارونما را دیافت می کنند. پرسشنامه دموگرافیک و پرسشنامه های خستگی FSS و شادکامی آکسفورد ابزار جمع آوری اطلاعات هستند که قبل از مداخله و 30 روز بعد از شروع مداخله در هر دو گروه تکمیل می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن 18تا 60 سال، رضایت جهت شرکت در مطالعه، کسب نمره خستگی بالاتر از 36 از پرسشنامه FSS، رضایت جهت مصرف شربت جلاب و یا دارونما، تایید ابتلا به مولتیپل اسکلروزیس توسط نورولوژیست معیارهای ورود به مطالعه هستند. ابتلا به سایر بیماری های نورولوژیک به جز مولتیپل اسکلروزیس، حساسیت به داروهای گیاهی به ویژه زعفران و گل سرخ، بارداری و شیردهی معیارهای عدم ورود به مطالعه را تشکیل می دهند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: در این گروه، بیماران روزانه 45 میلی لیتر از شربت جلاب (حاوی 10/5 میلی لیتر گلاب، 15 میلی گرم زعفران، 9/25 گرم شکر سرخ و 3/75 میلی لیتر آب) را در سه نوبت (15 سی سی بلافاصله بعد از مصرف صبحانه، ناهار و شام) به مدت 4 هفته دریافت می نمایند. گروه کنترل: در این گروه، بیماران مشابه گروه مداخله و با همان فواصل زمانی، دارونما (شامل 13/5 میلی لیتر آب، 1/5 میلی لیتر گلاب، 9/25 گرم شکر سرخ و رنگ خوراکی زرد جهت ایجاد رنگ مشابه با جلاب) را دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
خستگی شادکامی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150713023190N12**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-23, ۱۴۰۱/۰۳/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-23, ۱۴۰۱/۰۳/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-05-23, ۱۴۰۱/۰۳/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
تابنده صادقی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی رفسنجان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3425 5900
آدرس ایمیل
t.sadeghi@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-05, ۱۴۰۱/۰۳/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-06, ۱۴۰۱/۰۶/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر مصرف شربت جلاب بر خستگی و احساس شادکامی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس مراجعه کننده به انجمن ام اس

رفسنجان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر مصرف شربت جلاب بر خستگی و احساس شادکامی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18تا 60 سال رضایت جهت شرکت در مطالعه کسب نمره خستگی بالاتر از 36 از پرسشنامه FSS رضایت جهت مصرف شربت جلاب و یا دارو نما تایید ابتلا به مولتیپل اسکلروزیس توسط نورولوژیست
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به سایر بیماری های نورولوژیک به جز مولتیپل اسکلروزیس
حساسیت به داروهای گیاهی به ویژه زعفران و گل سرخ بارداری شیردهی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
طبقه بندی تصادفی به روش کمینه سازی: در این روش ابتدا طبقات بر اساس متغیرهای مهم مورد نظر محقق که در این مطالعه نمره های کسب شده از پرسشنامه های خستگی و شادی آکسفورد می باشند، تشکیل می شود، سپس از بین بیمارانی که معیارهای ورود را دارا‌ند، نمونه های اول به‌صورت تصادفی (بر اساس شیر و خط) وارد مطالعه شده و در یکی از گروه ها قرار می گیرند. برای نمونه های بعدی به جمع شاخص‌ها در دو گروه توجه و نمونه به گروهی تعلق می گیرد که حاصل جمع کمتری دارد. از جدول زیر به عنوان ابزار تصادفی سازی استفاده می شود: متغیر ها طبقه گروه مداخله گروه کنترل نمره پرسشنامه شادکامی 29-0 30-58 59-87 نمره پرسشنامه خستگی 36-49 50-63
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 رفسنجان
آدرس خیابان
بلوار امام علی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تاریخ تایید
2022-04-13, ۱۴۰۱/۰۱/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.RUMS.REC.1401.015

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
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 30 روز بعد از شروع مصرف شربت جلاب
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس شدت خستگی(FSS)

2

شرح متغیر پیامد
شادکامی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 30 روز بعد از شروع مصرف شربت جلاب
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شادکامی اکسفورد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه، بیماران روزانه 45 میلی لیتر از شربت جلاب (حاوی 10/5 میلی لیتر گلاب، 15 میلی گرم زعفران، 9/25 گرم شکر سرخ و 3/75 میلی لیتر آب) را در سه نوبت (15 سی سی بلافاصله بعد از مصرف صبحانه، ناهار و شام) به مدت 4 هفته دریافت می نمایند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه، بیماران مشابه گروه مداخله و با همان فواصل زمانی، دارونما (شامل 13/5 میلی لیتر آب، 1/5 میلی لیتر گلاب، 9/25 گرم شکر سرخ و رنگ خوراکی زرد جهت ایجاد رنگ مشابه با جلاب) را دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن ام اس رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ایوبی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
+98 34 3428 0001
ایمیل
ayoobi.fatemeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
رضا وزیری نژاد
آدرس خیابان
بلوار امام علی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
+98 34 3428 0097
ایمیل
vcrt@rums.ac
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
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 رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
تابنده صادقی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
+98 34 3425 5900
ایمیل
t.b_sadeghi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
تابنده صادقی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
009834342555900
ایمیل
t.b_sadeghi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
تابنده صادقی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
+98 34 3425 5900
ایمیل
t.b_sadeghi@yahoo.com

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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد