

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

بررسی اثر میتوکسانترون و میتوکسانترون به علاوه متیل پردنیزولون در درمان مولتیپل اسکلروزیس پیشرونده

rahimdel30142@ssu.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه، مقایسه اثر میتوکسانترون با میتوکسانترون به علاوه متیل پردنیزولون بر روی مولتیپل اسکلروزیس پیشرونده خواهد بود. مطالعه ما یک کارآزمایی بالینی تصادفی است که بر روی 70 بیمار مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس پیشرونده در دو گروه موازی انجام خواهد گرفت. گروه اول (35 بیمار) 20 میلی گرم میتوکسانترون به همراه 500 میلی گرم متیل پردنیزولون به صورت ماهیانه برای 6 ماه دریافت خواهد کرد. همچنین گروه دوم (35 بیمار) همان میزان میتوکسانترون به همراه 100 سی سی دکستروز واتر 5% ماهانه برای 6 ماه دریافت خواهد کرد. دو شاخص قبل از شروع مطالعه، پایان تجویز دارو و 6 ماه پس از پایان تجویز دارو اندازه گیری خواهد شد Expanded Disability Status Scale (EDSS) و تعداد پلاکهای MRI. نتایج معاینات عصبی و آزمایشگاهی هر دو گروه قبل و پایان درمان و 6 ماه پس از پایان درمان با هم مقایسه خواهند شد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2010-03-21, ۱۳۸۹/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2010-12-22, ۱۳۸۹/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر میتوکسانترون و میتوکسانترون به علاوه متیل پردنیزولون در درمان مولتیپل اسکلروزیس پیشرونده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اضافه کردن متیل پردنیزولون به میتوکسانترون در درمان مولتیپل اسکلروزیس پیشرونده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: ابتلا به MS پیشرونده در فاصله سنی 20 تا 50 سال
شرایط خروج: سن کمتر از 20 و بیشتر از 50، نقص ایمنی، ابتلا به سرطان، حاملگی یا شیر دهی، نقص عملکرد قلبی یا کلیوی، ایجاد لکونی در حین کارآزمایی (نوتروفیل زیر 1500، بیماری که در 6 ماه گذشته کورتیکواستروئید دریافت کرده اند

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201107145943N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-07-2011, ۱۳۹۰/۰۴/۳۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-07-22, ۱۳۹۰/۰۴/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابوالقاسم رحیمدل میبیدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4001 1822 35 98+

آدرس ایمیل

6 ماه و یکسال بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معیار تعریف شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل به صورت ماهانه در 6 نوبت، 20 میلی گرم
میتوکساترون به علاوه 500 میلی گرم متیل پردنیزولون تزریق خواهد
شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه مداخله به فواصل یکماهه، 6 نوبت به میزان 20 میلی گرم
میتوکساترون تجویز میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

علی ملت اردکانی

آدرس خیابان

صفاییه-بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عزالدینی

آدرس خیابان

میدان شهید با هنر

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

دانشگاه علوم پزشکی یزد

آدرس خیابان

میدان شهید با هنر

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

1388/12/03, 2010-02-22

کد کمیته اخلاق

پ/127469/1/17

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Demyelinating diseases of the central nervous system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد پلاکهای MRI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماهه و یکسال بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس تصاویر MRI

2

شرح متغیر پیامد

Expanded Disability Status Scale (EDSS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یزد
کد پستی
تلفن
4001 1822 35 98+
فکس
ایمیل
rahimdel30142@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
علی ملت اردکانی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
صفاییه-بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
ali_mellat@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
علی ملت اردکانی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
صفاییه-بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
4001 1822 35 98+
فکس
ایمیل
Ali_mellat@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
ابوالقاسم رحیمدل
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
صفاییه بیمارستان شهید صدوقی
شهر