

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## بررسی اثرات استفاده از کانابیدیول بر شدت اسپاستیسیته در بیماران مالتیپل اسکلروزیس با اختلال در راه رفتن بدلیل اسپاستیسیته مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سر کور پلاسبو-کنترل

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثرات تجویز کانابیدیول خوراکی بر شدت اسپاستیسیته بیماران مالتیپل اسکلروزیس (MS) با اختلال راه رفتن بدلیل اسپاستیسیته

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی 30 بیمار در هر گروه. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده گردیده است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه که به صورت چند مرکزی در تهران، مشهد، و ساری انجام می شود. مرکز اصلی کلینیک مغز و اعصاب بیمارستان قائم (عج) دانشگاه علوم پزشکی مشهد خواهد بود و به بیماران قطره خوراکی کانابیدیول و دارونما داده می شود که با توجه به فراهم زیستی بالاتر آن از فرم لیپوزومال استفاده می شود. کانابیدیول از میزان 2.5 میلی گرم دو بار در روز شروع و تا میزان 35 میلی گرم در هفته اول ادامه می یابد و در صورت عدم پاسخ مناسب تا حد تحمل بالا خواهد رفت و بعد از گذشته 8 هفته از اولین مصرف پیگیری خواهند شد. پرسشنامه های خستگی، کیفیت راه رفتن، تکرر ادراری، خواب و درد پیش از شروع دارو و پس از گذشت 4 و 8 هفته از شروع اندازه گیری خواهد شد. همچنین کیفیت زندگی بیمار با استفاده از مقیاس کیفیت زندگی اروپایی پیش از شروع و پس از 8 هفته از مداخله اندازه گیری خواهد شد. ضمناً پیگیری تلفنی بیماران به صورت دو هفته یکبار مدنظر قرار خواهد گرفت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود بیمار تشخیص قطعی بیماری ام اس بر اساس معیار مک دانلد و اختلال در راه رفتن، شرایط عدم ورود شامل بارداری، سابقه مصرف مشتقات گیاه کانابیس، مصرف داروهای دارای متابولیسم کبدی و یا ابتلا به اختلال عملکرد کبدی

#### گروه های مداخله

بیماران به دو گروه مداخله و پلاسبو تقسیم میگردند که هر کدام از این گروه ها دوز مشخصی (40 میلی گرم در میلی لیتر) از محلول خوراکی دارو یا دارونما را از شرکت خسرو مدیسا طب دریافت می نمایند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت اسپاستیسیته بیمار بر اساس مقیاس دیداری (NRS)

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220815055709N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-12-2022, 1401/09/26

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-12-2022, 1401/09/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-12-2022, 1401/09/26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد علی نهایی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2000 3800 51 98+

##### آدرس ایمیل

nahayatia@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, 1401/11/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-30, 1401/11/10

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات استفاده از کانابیدیول بر شدت اسپاستیسیته در بیماران

مالتیپل اسکلروزیس با اختلال در راه رفتن بدلیل اسپاستیسیته مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سر کور پلاسبو-کنترل

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر استفاده از کانابیدیول بر شدت اسپاستیسیته در بیماران مبتلا به ام اس با اختلال راه رفتن

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی بیماری ام اس بر اساس کرایتریای مک دانلد 2017

توسط یکی از متخصصین مغز و اعصاب مقیاس وضعیت ناتوانی

گسترده کمتر از عدد 7 بیماران با اختلال راه رفتن سن بالای 18 سال

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه هرگونه اختلال عملکرد کبدی حساسیت شناخته شده به هریک از

اجزا تشکیل دهنده دارو مصرف داروهای دارای متابولیسم کبدی نظیر

وارفارین، کلوبازام و سدیم والپروات بارداری یا شیردهی مصرف

ماری جوانا یا ترکیبات مشتق از کانابیس طی 6 ماه اخیر

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمار، با توجه به زمان ورود، به صورت قرعه کشی، یک عدد از 1 تا 60

را برمی دارد. این اعداد توسط آنالیزور اصلی در جداول از قبل تهیه

شده به صورت پلاسبو یا داروی اصلی تعریف شده است. در ضمن

طرز چینش اعداد و داروها نیز یک نوبت توسط آنالیزور اصلی به

صورت قرعه کشی تصادفی شده است. (دو نوبت تصادفی شده است)

ما 60 بیمار داریم که به دو گروه (یعنی داروی اصلی و دارونما) تقسیم

شده اند. بنابر این از 60 عدد 30 عدد متعلق به بیماران (مورد) 30

عدد متعلق به کنترل است. نام مورد یا کنترل را روی کاغذ می نویسیم

و آن ها را در یک جعبه ی باز می گذاریم و اتفاقی 60 بیمار آن ها را

انتخاب میکنند و نتیجه را نمی بینند و کاغذ را به ما می دهند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در مطالعه همگی از گروه خود بی اطلاع خواهند بود

علیرغم آنکه مطلع هستند در مطالعه ای شرکت خواهند کرد که یکی از

دو گزینه دارو یا دارونما را مصرف خواهند کرد. همچنین به واسطه

برچسب و مشخصات کاملاً مشابه روی بطری دارو و دارونما، رنگ،

طعم و قوام مشابه محتویات جعبه نیز کورسازی به طور کامل صورت

می پذیرد. دارو ها در بسته های بدون علامت و نشان به مراقب بالینی

داده می شود که در جریان درمان بیماران نباشد.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی پردیس

دانشگاه، دانشکده پزشکی علوم پزشکی مشهد

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9177948564

#### تاریخ تایید

1401/03/24, 2022-06-14

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1401.194

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اسپاستیسیته در بیماران مالتیپل اسکلروزیس با اختلال در راه رفتن

#### کد ICD-10

G35

#### توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت اسپاستیسیته در بیماران مالتیپل اسکلروزیس با اختلال در راه

رفتن به دنبال مصرف کانابیدیول

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

شدت اسپاستیسیته بیمار پیش از شروع دارو و پس از گذشت 3 و 6

هفته از شروع، اندازه گیری خواهد شد

#### نحوه اندازه گیری متغیر

شدت اسپاستیسیته بر اساس مقیاس رتبه بندی عددی (0-10) اندازه

گیری می شود.

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیماران

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

کیفیت زندگی بیمار پیش از شروع و پس از 8 هفته از مداخله

اندازه گیری خواهد شد.

#### نحوه اندازه گیری متغیر

کیفیت زندگی بیمار با استفاده از مقیاس کیفیت زندگی اروپایی.

### 2

#### شرح متغیر پیامد

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

شدت اختلال راه رفتن بیمار

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شدت اختلال راه رفتن بیمار در ابتدا و پس از 6 هفته از شروع مطالعه اندازه‌گیری خواهد شد.

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت اختلال راه رفتن بیمار با استفاده از پرسشنامه کوتاه 12 سوالی SF12 اندازه‌گیری خواهد شد.

3

### شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کیفیت خواب نیز در ابتدا و پس از 6 هفته از شروع مطالعه اندازه‌گیری خواهد شد.

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت خواب با استفاده از پرسشنامه کوتاه 12 سوالی SF12 اندازه‌گیری خواهد شد.

4

### شرح متغیر پیامد

شدت درد

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شدت درد در ابتدا و پس از 6 هفته از شروع مطالعه اندازه‌گیری خواهد شد.

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت درد بیمار با استفاده از پرسشنامه کوتاه 12 سوالی SF12 اندازه‌گیری خواهد شد.

5

### شرح متغیر پیامد

اختلالات ادراری بیمار

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اختلالات ادراری بیمار در ابتدا و پس از 6 هفته از شروع مطالعه اندازه‌گیری خواهد شد.

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اختلالات ادراری بیمار با استفاده از پرسشنامه کوتاه 12 سوالی SF12 اندازه‌گیری خواهد شد.

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: بیمار مبتلا به ام اس با اسپاستیسیته و اختلال راه رفتن ناشی از آن تشخیص داده می‌شود. این بیمار طبق شرایط توضیح داده شده به طور تصادفی به گروه مداخله تخصیص می‌یابد. داروی کانابیدیول که حاوی ۴۰ میلی‌گرم در هر میلی‌لیتر سی بی دی می باشد و توسط شرکت دارویی خسرو مدیساتب (KMT) تهیه شده است. تجویز دارو در هفته اول از میزان 2.5 میلی‌گرم (دو بار در روز) شروع و تا میزان 35 میلی‌گرم در هفته اول و در صورت عدم پاسخ مناسب تا حد تحمل بالا خواهد رفت و تا 8 هفته پس از اولین مصرف پیگیری خواهند شد. مصرف دارو باید با استفاده از قطره چکان مدّج تعبیه شده در بسته دارویی مصرف شود که به طور کامل توسط فرد تحویل دهنده دارو توضیح داده خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: بیمار مبتلا به ام اس با اسپاستیسیته و اختلال راه رفتن ناشی از آن تشخیص داده می‌شود. این بیمار طبق شرایط توضیح داده شده به طور تصادفی به گروه مداخله تخصیص می‌یابد. این بیمار طبق شرایط توضیح داده شده به طور تصادفی به گروه کنترل تخصیص می‌یابد. دارونمای تهیه شده بر اساس پروتکل مشخص شرکت دارویی خسرو مدیساتب (KMT) به صورت مایع بدون ماده موثره (کانابیدیول - CBD) آماده می‌شود. تجویز دارو در هفته اول از میزان 2.5 میلی‌گرم (دو بار در روز) شروع و تا میزان 35 میلی‌گرم در هفته اول بالا خواهد رفت و تا 8 هفته پس از اولین مصرف تجویز خواهد شد. از بدو شروع تجویز دارونما، به مدت چهارده هفته مصرف دارونما توسط بیمار ادامه می‌یابد و طبق برنامه‌ی مشخص شده ارزیابی‌های لازم در فواصل صورت می‌پذیرد. نحوه مصرف دارو که به فرم مایع می‌باشد و باید با استفاده از قطره چکان مدّج تعبیه شده در بسته دارویی مصرف شود، به طور کامل توسط فرد تحویل دهنده دارو توضیح داده خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ام اس بیمارستان قائم مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمد علی نهایتی

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

خراسان رضوی

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

+98 51 3840 0001

ایمیل

b.ghaem@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت خسرو مدیسا طب

نام کامل فرد مسوول

مسعود تقفی

آدرس خیابان

تهران، منطقه ۳، تهران، میدان ونک، خ ملاصدرا، خ شاد، بن بست

جویبار، پلاک 21

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435791999

تلفن

+98 21 8862 2761

ایمیل

contact@kmtmed.com

خراسان رضوی  
کد پستی  
9176699199  
تلفن  
0001 3840 21 98+  
ایمیل  
NahayatiA@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
شرکت خسرو مدیسا طب  
نام کامل فرد مسوول  
ملیکا انصاری  
موقعیت شغلی  
پژوهشگر  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
نانوتکنولوژی پزشکی  
آدرس خیابان  
میدان ونک، خ ملاصدرا، خ شاد، بن بست جویبار، پلاک 21  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1435791999  
تلفن  
2761 8862 21 98+  
ایمیل  
contact@kmtmed.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**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**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**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
داده‌های شرکت کنندگان در مطالعه جهت تحلیل‌های آماری و مطالعاتی مورد ارزیابی قرار می‌گیرند و حاصل آنها در قالب مقاله منتشر خواهد شد.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
بلافاصله پس از چاپ نتایج در قالب مقاله علمی، حاصل تحلیل داده‌ها و در صورت درخواست محققان طی مراحل داده‌ها در دسترس ایشان قرار خواهد گرفت.  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققین این طرح و افرادی که بر اساس اجازه نامه کتبی محقق اصلی، حق دسترسی به داده‌های طرح را پیدا می‌کنند، می‌توانند به داده‌های این طرح دسترسی داشته باشند.

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
شرکت خسرو مدیسا طب  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خصوصی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
صنعتی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان قائم مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
پگاه موسوی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
نورولوژی  
آدرس خیابان  
خراسان رضوی، مشهد، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9176699199  
تلفن  
0001 3840 21 98+  
ایمیل  
Pegahmsv@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان قائم مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
محمد علی نهایی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
نورولوژی  
آدرس خیابان  
خراسان رضوی، مشهد، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم  
شهر  
مشهد  
استان

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

در شرایطی که اجازه از محقق اصلی طرح با توجیه و توضیح مقبول کسب گردد داده های حاصل از این طرح قابل استفاده می گردد.  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
بیمارستان قائم مشهد، کلینیک ام اس

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند**  
درخواست کتبی با ارائه ادله و توجیه متناسب به محقق مسئول مطالعه ارسال می گردد؛ پس از تایید توسط ایشان دسترسی به داده ها و مستندات ممکن خواهد بود.  
**سایر توضیحات**