پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي اثرات استفاده از کانابیدیول بر شدت اسپاستیسیتی در بیماران مالتیپل اسکلروزیس با اختلال در راه رفتن بدلیل اسپاستیسیتی مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفيِ دو سر کور پلاسبو-کنترل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه 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 میلی‌گرم دو بار در روز شروع و تا میزان 35 میلیگرم 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 اندازه‌گیری خواهد شد. همچنین کیفیت زندگی بیمار با استفاده از مقیاس کیفیت زندگی اروپایی پیش از شروع و پس از 8 هفته از مداخله اندازه‌گیری خواهد شد. ضمنا 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 ام‌اس 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

گروه‌های 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 اسپاستیسیتی 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: **2022-12-17, ۱۴۰۱/۰۹/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-12-17, ۱۴۰۱/۰۹/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-12-17, ۱۴۰۱/۰۹/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی نهایتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3800 2000

آدرس ایمیل

nahayatia@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-30, ۱۴۰۱/۱۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثرات استفاده از کانابیدیول بر شدت اسپاستیسیتی در بیماران

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر استفاده از کانابیدیول بر شدت اسپاستیسیتی 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 ام‌اس بر اساس کرایتریای مک دانلد2017 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 شناخته‌شده به هریک از اجزا تشکیل‌دهنده دارو مصرف داروهای دارای متابولیسم کبدی نظیر وارفارین, کلوبازام و سدیم والپاروات بارداری یا شیردهی مصرف ماری‌جوانا یا ترکیبات مشتق از کانابیس طی 6 ماه اخیر

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 انالیزور 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 انالیزور 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 ان ها را در یک جعبه ی باز می گذاریم و اتفاقی 60 بیمار ان ها را انتخاب میکنند و نتیجه را نمی بینند و کاغذ را به ما می دهند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 کاملا 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 گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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

2022-06-14, ۱۴۰۱/۰۳/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1401.194

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسپاستیسیتی 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 اسپاستیسیتی در بیماران مولتیپل اسکلروزیس با اختلال در راه رفتن به دنبال مصرف کانابیدیول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شدت اسپاستیسیتی بیمار پیش از شروع دارو و پس از گذشت 3 و 6 هفته از شروع، اندازه‌گیری خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت اسپاستیسیتی بر اساس مقیاس رتبه بندی عددی (10-0) اندازه گیری می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کیفیت زندگی بیمار پیش از شروع و پس از 8 هفته از مداخله اندازه‌گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت زندگی بیمار با استفاده از مقیاس کیفیت زندگی اروپایی.

2

شرح متغیر پیامد

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 اندازه گیری خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت خواب با استفاده از پرسشنامه کوتاه 12 سوالی SF12 اندازه گیری 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 بیماران با استفاده از پرسشنامه کوتاه 12 سوالی SF12 اندازه گیری خواهد شد.

5

شرح متغیر پیامد

اختلالات ادراری بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اختلالات ادراری بیماران با استفاده از پرسشنامه کوتاه 12 سوالی SF12 اندازه گیری خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به ام اس با اسپاستیسیتی و اختلال راه رفتن ناشی از آن تشخیص داده می شود. این بیماران طبق شرایط توضیح داده شده به طور تصادفی به گروه مداخله تخصیص می یابند. داروی کانابیدیول که حاوی ۴۰ میلیگرم در هرمیلیلیتر سی بی دی می باشد و توسط شرکت دارویی خسرو مدیساطب (KMT) تهیه شده است. تجویز دارو در هفته ی آغازین 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 پیگیری خواهند شد. مصرف دارو باید با استفاده از قطره چکان مدرّج 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: بیماران مبتلا به ام اس با اسپاستیسیتی و اختلال راه رفتن ناشی از آن تشخیص داده می شود. این بیماران طبق شرایط توضیح داده شده به طور تصادفی به گروه مداخله تخصیص می یابند. این بیماران طبق شرایط توضیح داده شده به طور تصادفی به گروه کنترل تخصیص می یابند. دارونمای تهیه شده بر اساس پروتکل مشخص شرکت دارویی خسرو مدیساطب (KMT) به صورت مایع بدون ماده موثره (کانابیدیول - CBD) آماده می شود. تجویز دارو در هفته ی آغازین 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 می یابد و طبق برنامه ی مشخص شده ارزیابی های لازم در فواصل صورت می پذیرد. نحوه مصرف دارو که به فرم مایع می باشد و باید با استفاده از قطره چکان مدرّج تعبیه شده در بسته دارویی مصرف شود، به طور کامل توسط فرد تحویل دهنده داروتوضیح داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ام‌اس 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 ثقفی

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

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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
+98 21 3840 0001
ایمیل
Pegahmsv@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان قائم مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد علی نهایتی
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
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 21 3840 0001
ایمیل
NahayatiA@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 8862 2761
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های شرکت کنندگان در مطالعه جهت تحلیل های آماری و مطالعاتی مورد ارزیابی قرار می گیرند 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 داده ها و در صورت درخواست محققان طی مراحلی داده ها 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 داده های طرح را پیدا می کنند، می توانند به داده های این طرح دسترسی داشته باشند.

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 می‌کند

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