پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثربخشی و ایمنی لاکوزامايد در کنترل درد بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس:مطالعه بالینی تصادفی شده دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثربخشی و ایمنی لاکوزامايد در کنترل درد بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس: مطالعه بالینی تصادفی شده و دوسوکور

طراحی
بیماران براساس جدول تصادفی سازی (به روش permuted block در بلوک های ۴ تایی) کاندید دریافت لاکوزامايد یا پلاسبو به مدت ۱۲ هفته می شوند. کلیه بیماران وارد شده به مطالعه که ۵۶ نفر می باشند و در گروه های موازی قرار می گیرند رژیم درمانی استاندارد دریافت خواهند کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به ام اس مراجعه کننده به کلینیک ام اس مرکز آموزشی بوعلی سینا که واجد شرایط معیار ورود و نداشتن معیار خروج مطالعه مباشند وارد مطالعه می شوند و طبق جدول رندومیزیشن به دو گروه تقسیم می شوند و به مدت ۱۲ هفته مورد ارزیابی قرار می گیرند. پزشک معالج و بیمار و فرد ارزیاب کننده از نوع مداخله درمانی ناآگاه می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد بالغ بالای سن 18 سال و مبتلا به ام اس با شکایت درد ناشی از ام اس با شدت متوسط به بالا وارد مطالعه می شوند. زنان باردار و شیرده، افراد با افسردگی شدید یا افکار خودکشی، اختلالات تیروئیدی، آنمی شدید , سابقه بیماری ایسکمی مغزی یا قلبی_عروقی، دارای نقص عملکرد کلیوی, حمله ام اس و پالس کورتیکواستروئید در طی یک ماه گذشته، سابقه سو مصرف مواد مخدر و روان گردان و الکل، سابقه نارسایی کبدی، سابقه آریتمی قلبی یا مصرف همزمان داروی موثر بر ریتم قلبی، مصرف همزمان داروهای موثر بر کنترل درد ،سابقه اختلالات ساختاری موثر بر بروز درد از مطالعه خارج می شوند.

گروه‌های مداخله
تجویز داروی لاکوزامايد در هفته اول قرص لاکوزامید 100 میلیگرم دوباردر روزدریافت کرده و از هفته دوم دوز به صورت 150 میلیگرم هر 12 ساعت و در هفته سوم 200 میلیگرم دوبار در روز

متغیرهای پیامد اصلی
تعیین میزان اثربخشی لاکوزامید درکاهش شدت درد ناشی از بیماری ام اس در بیماران مبتلا بر اساس (BPI) و (NPSI) تعیین میزان بهبود کلی بیماران مبتلا به ام اس به دنبال مصرف لاکوزامید براساس (PGIC) تعیین میزان بهبود عملکرد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به ام اس به دنبال مصرف لاکوزامايد بر اساس (SF_36)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190804044429N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-09-04, ۱۴۰۱/۰۶/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-09-04, ۱۴۰۱/۰۶/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-09-04, ۱۴۰۱/۰۶/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
منیره غزائی یان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8863 6864
آدرس ایمیل
ghazaeianm@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی و ایمنی لاکوزامايد در کنترل درد بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس:مطالعه بالینی تصادفی شده دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی و ایمنی لاکوزامايد در کنترل درد بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس:مطالعه بالینی تصادفی شده دوسوکور
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد بالغ با سن بالای ۱۸ سال و مبتلا به ام اس با شکایت درد ناشی از ام اس با شدت متوسط به بالا
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افسردگی شدید یا افکار خودکشی اختلالات تیروئید آنمی شدید(Hb<9g/dl) شیردهی یا بارداری سابقه بیماری ایسکمی مغزی یا قلبی_عروقی دارای نقص عملکرد کلیوی(کلیرانس کراتینین کمتر از ۳۰ml/min) وجود حمله ام اس در طی یک ماه گذشته مصرف همزمان داروهای موثر بر کنترل درد در طی یک ماه گذشته سابقه سو مصرف مواد مخدر، روان گردان و الکل سابقه نارسایی کبدی سابقه آریتمی قلبی یا مصرف همزمان داروهای موثر بر ریتم قلبی عدم دریافت پالس کورتیکواستروئید در طی یک ماه قبل از شروع مطالعه عدم وجود سابقه اختلالات ساختاری موثر بر بروز درد همچون دیسکوپاتی و سایر بیماری های موثر بر بروز دردهای نوروپاتیک (دیابت، نورالژی تری ژمینال و ...)
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت تخصیص نمونه ها به دو گروه از روش بلوک بندی تصادفی استفاده خواهد شد. بلوکها بصورت 4تایی در نظر گرفته خواهند شد و هر 4 نفر به عنوان یک بلوک مشخص می شوند. در هر بلوک 4 نفره دو نفر در گروه مداخله و دو نفر در گروه کنترل قرل گرفته خواهند شد. انتخاب نوع ترتیب در هر گروه برای هر فرد از طریق نرم افزار random allocation ورژن دو انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه دو سویه کور می باشد. ارزیاب کننده پیامدها و شرکت کننده ها نسبت به نوع گروهبندی (مداخله یا پلاسبو) ناآگاه می باشند(دو سویه کور).
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
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
شهر ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان ابن سینا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816864193
تاریخ تایید
2022-08-02, ۱۴۰۱/۰۵/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1401.262

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد ناشی از بیماری ام اس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد ناشی از بیماری ام اس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های ۰_۴_۸_۱۲
نحوه اندازه‌گیری متغیر
BPI) Brief pain index)

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد ناشی از بیماری ام اس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 0-4-8-12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
NPSI (Neuropathic Pain Symptom Inventory)

3

شرح متغیر پیامد
بهبود کلی بیماران مبتلا به ام اس به دنبال مصرف لاکوزامید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 0-4-8-12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس (PGIC) Patient Global Impression of Change .

4

شرح متغیر پیامد
تعیین میزان ایمنی مصرف لاکوزامید در بهبود درد ناشی از بیماری ام اس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تحمل پذیری بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعیین میزان بهبود عملکرد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به ام اس به دنبال مصرف لاکوزامايد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 0-8-12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
(Item Short Form Survey (SF-36

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: نیمی از بیماران در گروه لاکوزامید در هفته اول قرص لاکوزامید 100 میلیگرم دوبار در روز دریافت کرده و از هفته دوم دوز به صورت 150 میلیگرم هر 12 ساعت و در هفته سوم 200 میلیگرم دوبار در روز در صورت تحمل تجویز می گردد. در هفته های0 ، 4، 8 و 12 مورد ویزیت نورولوژیست قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: نیمی از بیماران در گروه کنترل دارونما را که به صورت قرص های با رنگ و اندازه و بسته بندی مشابه با گروه مداخله است و فاقد ماده موثره دارویی می باشد را هر ۱۲ ساعت دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ابن سینا ساری
نام کامل فرد مسوول
منیره غزائیان
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، بیمارستان ابن سینا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3448 4800
فکس
+98 11 3335 2725
ایمیل
Ghazaeianm@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
پدرام ابراهیم نژاد
آدرس خیابان
ایران، ساری، سه راه جویبار، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3448 4800
فکس
+98 11 3335 2725
ایمیل
pebrahimnejad@mazums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
منیره غزائیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان

ایران، استان مازندران، ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان ابن سینا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 33343011
ایمیل
Ghazaeianm@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
منیره غزائیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ایران، استان مازندران، شهر ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان ابن سینا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3334 3011
ایمیل
Ghazaeianm@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
منیره غزائیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ایران، استان مازندران، شهر ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان ابن سینا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3334 3011
ایمیل
Ghazaeianm@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مرتبط با پیامدهای اولیه مطالعه به اشتراک گذاشته می شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یکسال بعد از چاپ نتایج در دسترس قرار خواهد گرفت
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
مراکز دانشگاهی، کادر درمان و مراکز تحقیقاتی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
درخواست های به اشتراک گذاری داده ها باید به شخص مسئول سوالات عمومی ارسال شود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست های به اشتراک گذاری داده ها باید به شخص مسئول سوالات عمومی ارسال شود.ghazaeianm@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرد مسئول علمی مطالعه متعاقب دریافت فرم درخواست در طی 10 روز پاسخ خواهد داد
سایر توضیحات