

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اثربخشی و ایمنی لاکوزاماید 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 لاکوزاماید 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 میباشند 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.

#### گروه های مداخله

تجویز داروی لاکوزاماید در هفته اول قرص لاکوزاماید 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

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعیین میزان اثربخشی لاکوزاماید در کاهش 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 لاکوزاماید براساس (PGIC) تعیین میزان بهبود عملکرد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به ام اس به دنبال مصرف لاکوزاماید 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: 04-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۱۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 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

6864 8863 21 98+

#### 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

اثر بخشی و ایمنی لاکوزاماید در کنترل درد بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس: مطالعه بالینی تصادفی شده دوسوکور

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی و ایمنی لاکوزاماید 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  $30 ml/min$ ) 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 بیماری‌های موثر بر بروز دردهای نورویاتیک (دیابت، نورالژی تری ژمینال و ...)

### 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\_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 لاکوزاماید

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 0-4-8-12

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس (PGIC) Patient Global Impression of Change .

### 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 نمونه‌ها 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 می‌شوند. 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 و رزرن دو انجام خواهد شد.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دو سوپه کور می‌باشد. ارزیاب کننده پیامدها و شرکت کننده‌ها نسبت به نوع گروه‌بندی (مداخله یا پلاسیبو) ناآگاه می‌باشند (دو سوپه کور).

### دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

**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 لاکوزامید  
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 می‌گردد. در هفته های 0، 4، 8 و 12 مورد ویزیت نورولوژیست قرار می‌گیرند.

**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

4800 3448 11 98+

**فکس**

2725 3335 11 98+

**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**

4800 3448 11 98+

**فکس**

2725 3335 11 98+

**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+ 3011 3334 11

ایمیل

Ghazaeianm@gmail.com

## فرد مسوول به روز 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+ 3011 3334 11  
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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مرتبط با پیامدهای اولیه مطالعه به اشتراک گذاشته می‌شود

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

درخواست‌های به اشتراک گذاری داده‌ها باید به شخص مسئول

سوالات عمومی ارسال شود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

درخواست‌های به اشتراک گذاری داده‌ها 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