

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## بررسی اثر دمنوش اسطوخودوس بر میزان آتاکسی و اسپاسم در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اثر عصاره هیدروالکلی عصاره اسطوخودوس بر آتاکسی و اسپاسم بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

#### طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو کور تصادفی سازی شده با نرم افزار 84 بیمار مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس دارای شرایط ورود به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه روی مراجعه کننده به بیمارستان کاشانی و هاجر به صورت یک سو کور انجام میشود نحوه یک سو کور نمودن مطالعه چنین است که بیمار یکی از دو دارو را به صورت تصادفی انتخاب مینماید و اسم هر فرد و کد داروی ارائه شده به وی توسط منشی ثبت شده و نه بیمار و نه محقق معالج اطلاعی از نوع دارو ندارند. و تنها در هنگام تحلیل دادهها اسم هر فرد و دارویی وی مشخص میشود تا پروفایل اطلاعاتی بیماران با ذکر نام داروی دریافت شده توسط آنها تکمیل گردد. در آن آزمون شونده از نوع داروی دریافتی اطلاعی ندارند. گروه مداخله روزانه یک عدد دمنوش (ساخت شرکت کوه گل) و گروه پلاسبوزرانه یک عدد دمنوش پلاسبو را به مدت 60 روز دریافت کردند.

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

سن بین 20 تا 50 سال، تشخیص بیماری ام اس، کسب نمره 3-5 درمقیاس وضعیت شدت ناتوانی (EDSS)، و وجود اسپاستی سیتی پایدار با نمره  $2 \leq$  برای یکی از مفاصل درمقیاس اشورت می باشد. همچنین وجود آتاکسی، عدم ابتلا به نقایص نورولوژیکی (غیر از بیماری ام اس)، بیماری های قلبی و عروقی، عفونی، عدم تشدید علائم بالینی ام اس- شرایط عدم ورود: عدم رضایت به همکاری، حساسیت به دارو و مصرف دارویی غیر از داروهای تجویز شده

#### گروه های مداخله

گروه مداخله روزانه یک عدد دمنوش (ساخت شرکت کوه گل) و گروه پلاسبوزرانه یک عدد دمنوش پلاسبو را به مدت 60 روز دریافت کردند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

آتاکسی، اسپاسم

### زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید جیواد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 3335 1031

آدرس ایمیل

jivad@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

14-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

14-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

14-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۳

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

14-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۳

تاریخ خاتمه کارآزمایی

11-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دمنوش اسطوخودوس بر میزان آتاکسی و اسپاسم در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دمنوش اسطوخودوس بر میزان آتاکسی و اسپاسم در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220818055740N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۰

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه****شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

مطالعه شامل سن بین 20 تا 50 سال، تشخیص بیماری ام اس، کسب نمره 3-5 درمقیاس وضعیت شدت ناتوانی (EDSS)، و وجود اسپاستیسیته پایدار با نمره  $2 \leq$  برای یکی از مفاصل در مقیاس اشورت، وجود آتاکسی، عدم ابتلا به نقایص نورولوژیکی (غیر از بیماری ام اس)، بیماری‌های قلبی و عروقی، عفونی، عدم تشدید علائم بالینی ام اس، عدم درمان توسط استروئیدها دو ماه قبل از ورود به مطالعه می باشد.

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

تحقیق شامل عدم رضایت به همکاری، حساسیت به دارو و مصرف دارویی غیر از داروهای تجویز شده

**سن**

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

حجم نمونه تحقق یافته: 84

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تخصیص تصادفی افراد شرکت کننده به دو گروه مداخله و کنترل با استفاده از نرم افزار random allocation software انجام خواهد شد. سپس به تعداد افراد شرکت کننده در مطالعه پاکت‌هایی آماده می‌شود و روی پاکت اول عدد یک، پاکت دوم عدد 2 و ... ثبت می‌شود و در هر پاکت، تخصیص هر فرد که با استفاده از نرم افزار مذکور تعیین شده است، قرار داده می‌شود. به این ترتیب با ورود هر فرد پاکت مختص به آن فرد باز می‌شود و با توجه به گزینه داخل پاکت، فرد به یکی از گروه‌های مداخله و کنترل تخصیص داده می‌شود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

حوزه یک سوکور نمودن مطالعه بدین صورت بود که داروهای ذکر شده بدون هیچ برچسبی کد دریافت می‌کردند و بیمار یکی از دو دارو را به صورت تصادفی یکسان‌سازی شده انتخاب می‌کرد و اسم هر فرد و کد داروی ارائه شده به وی توسط منشی ثبت می‌شد و نه بیمار و نه پزشک معالج اطلاعی از نوع دارو نداشتند و تنها در هنگام تحلیل داده‌ها اسم هر فرد و داروی وی مشخص می‌شد تا پروفایل اطلاعاتی بیماران با ذکر نام داروی دریافت شده توسط آنها تکمیل گردد. دارد

**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**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

**آدرس خیابان**

بلوار کاشانی

**شهر**

شهرکرد

**استان**

چهار محال و بختیاری

**کد پستی**

8818718791

**تاریخ تایید**

2020-07-22, 1399/05/01

**کد کمیته اخلاق**

IR.SKUMS.REC.1398.078

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

مولتیپل اسکلروزیس

**کد ICD-10**

G90-G99

**توصیف کد ICD-10**

G90-G99

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

مولتیپل اسکلروزیس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک ماه پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اسپاستیسیته بر اساس مقیاس آشورت و مقیاس تکرار اسپاسم اندازه‌گیری شد. همچنین، بررسی آتاکسی توسط مقیاس درجه‌بندی آتاکسی (ICARS) و آزمون تعادلی برگ (BSS) اندازه‌گیری شد

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

مولتیپل اسکلروزیس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اسپاستیسیته بر اساس مقیاس آشورت و مقیاس تکرار اسپاسم اندازه‌گیری شد. همچنین، بررسی آتاکسی توسط مقیاس درجه‌بندی آتاکسی (ICARS) و آزمون تعادلی برگ (BSS) اندازه‌گیری شد

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران گروه مداخله دمنوش اسطوخدوس را برای دو ماه روزانه به میزان روزانه یک عدد دمنوش (ساخت شرکت کوه گل)

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

را دریافت نمودند.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1 فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
ناهید جیواد  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
نورولوژی  
آدرس خیابان  
شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان کاشانی، دانشگاه علوم  
پزشکی شهرکرد  
شهر  
شهرکرد  
استان  
چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
8818718791  
تلفن  
0016 3222 38 98+  
ایمیل  
jjivad@skums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
ناهید جیواد  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
نورولوژی  
آدرس خیابان  
شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان کاشانی، دانشگاه علوم  
پزشکی شهرکرد  
شهر  
شهرکرد  
استان  
چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
8818718791  
تلفن  
0016 3222 38 98+  
ایمیل  
jjivad@skums.ac.ir

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان کاشانی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
ناهید جیواد  
آدرس خیابان  
شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان کاشانی، دانشگاه علم پزشکی  
شهرکرد  
شهر  
شهرکرد  
استان  
چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
8818718791  
تلفن  
0016 3222 38 98+  
ایمیل  
jjivad@skums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1 حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر اسفندیار حیدریان  
آدرس خیابان  
شهرکرد، بلوار کاشانی، معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی  
شهرکرد  
شهر  
شهرکرد  
استان  
چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
8818718791  
تلفن  
0016 3222 38 98+  
ایمیل  
sadeghi.m@skums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی

1031 3335 38 98+

ایمیل

jivad@skums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

ناهید جیواد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان کاشانی، دانشگاه علوم

پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

818718791

تلفن

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد