

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

بررسی تاثیر عصاره هیدروالکلی گیاهان دارویی کتان و سیاهدانه بر روی خستگی بیماران موتیپل اسکلروزیس (MS)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر عصاره هیدروالکلی گیاهان دارویی کتان و سیاهدانه بر روی خستگی بیماران موتیپل اسکلروزیس (MS)

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور دارای دو گروه: کتان، سیاهدانه و دارونما

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان امام رضا انجام خواهد شد. بیماران بصورت تصادفی به روش بلوکی، در دو گروه دریافت کننده کتان، سیاهدانه و دارونما قرار خواهند گرفت. مطالعه دوسوکور بوده (محققین و شرکت کنندگان از گروه های مورد مداخله اطلاعی نخواهند داشت).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن شرایط پایدار هشت هفته قبل از وارد شدن به مطالعه، نمره و ارزیابی خستگی افراد وارد شده به مطالعه توسط تست ها، بالاتر از معیارهای حداقلی باشد، رژیم های درمانی سایکوتروپیک (psychotropic) که بیماران قبل از شروع مطالعه داشتند، حداقل به مدت 4 هفته قبل از شروع مطالعه تعدیل شوند، بیمار در 4 ماه اخیر حمله relapse نداشته باشد، بیمار در 4 ماه اخیر عفونت فعال نداشته باشد، بیمار در 4 ماه اخیر پالس کورتون دریافت نکرده باشد، داشتن سابقه اقدام به خودکشی یا تفکرات خودکشی

گروه های مداخله

گروه دریافت کننده کتان و سیاهدانه یک سافت ژل حاوی 0.75 میلی لیتر از هر گیاه را هر 12 ساعت و به مدت سه ماه دریافت خواهند کرد. گروه کنترل یک سافت ژل یک و نیم میلی لیتری حاوی مواد افزودنی را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان خستگی که با استفاده از پرسشنامه قبل شروع دارو و سه ماه بعد (پس از مصرف کامل دارو) بررسی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اسم انگلیسی گیاه کتان و سیاهدانه اشتباه نوشته شده است.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140617018126N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-11-2022، ۱۴۰۱/۰۸/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 02-11-2024، ۱۴۰۳/۰۸/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-11-01، ۱۴۰۱/۰۸/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی اعرج خدایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9528 3337 41 98+

آدرس ایمیل

araj@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22، ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-19، ۱۴۰۰/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره هیدروالکلی گیاهان دارویی کتان و سیاهدانه بر روی خستگی بیماران موتیپل اسکلروزیس (MS)

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر گیاهان دارویی کتان و سیاهدانه بر موتیپل اسکلروزیس (MS)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به MS که حداقل به مدت 8 هفته قبل از وارد شدن به

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان

مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

10-10-2022, 1401/07/18

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.657

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خستگی بیماران ام اس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خستگی بیماران ام اس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پرسشنامه‌ی MFIS قبل از مصرف و سه ماه پس از مصرف داروها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه یک سافت ژل حاوی 0.75 میلی لیتر روغن

کتان و 0.75 میلی لیتر روغن سیاه‌دانه را هر 12 ساعت و به مدت سه

ماه دریافت خواهند کرد. داروها از شرکت سینا نو اندیش طبیعت تهیه

خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مطالعه، شرایط پایداری داشته باشند نمره و ارزیابی خستگی افراد وارد شده به مطالعه توسط تست‌ها، بالاتر از معیارهای حداقلی باشد رژیم‌های درمانی سایکوتروپیک (psychotropic) که بیماران قبل از شروع مطالعه داشتند، حداقل به مدت 4 هفته قبل از شروع مطالعه تعدیل شوند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار در ۴ ماه اخیر حمله‌ی relapse نداشته باشد بیمار در ۴ ماه اخیر

عفونت فعال نداشته باشد بیمار در ۴ ماه اخیر پالس کورتون دریافت

نکرده باشد سابقه‌ی اقدام به خودکشی یا تفکرات خودکشی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها به روش بلوک بندی تصادفی با بلوک‌های 6 تایی و با استفاده

از جدول اعداد تصادفی نرم افزار Random Allocation Software

مشخص خواهد شد. بلوک بندی و توالی تخصیص جهت پنهان سازی

توسط فرد غیر درگیر در پژوهش صورت خواهد گرفت (Allocation

Concealment). نسبت تخصیص نمونه‌ها (Allocation 1:1) خواهد

بود و در دو گروه دریافت کننده کتان و سیاه‌دانه و پلاسیبو قرار خواهند

گرفت (Assignment). سپس بر اساس بلوک‌های بدست آمده به هر

مراجعه کننده پاکت‌های سفید که در اندازه‌های برابر تهیه شده و روی

آنها اعداد 1 تا 50 نوشته شده است (به ترتیب توالی تخصیص)

استفاده خواهد شد. این پاکت‌ها حاوی قوطی‌های سفید که شامل

سافت ژل کتان و سیاه‌دانه یا دارونما، بوده خواهد بود. تنها فرد مسئول

بسته بندی داروها از شماره‌های پاکت‌های مربوطه اطلاع خواهد

داشت و هیچ یک از محققین یا بیماران از نوع دارویی که هر فرد

دریافت می‌کند مطلع نخواهند بود. به فرد اول حائز شرایط، پاکت

شماره 1 داده خواهد شد و بدین ترتیب تا اتمام نمونه‌ها پیش خواهد

رفت. سافت ژل‌ها در شکل و اندازه، رنگ و بو مشابه هم خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بر اساس بلوک‌های بدست آمده به هر مراجعه کننده پاکت‌های سفید

که در اندازه‌های برابر تهیه شده و روی آنها اعداد 1 تا 50 نوشته شده

است (به ترتیب توالی تخصیص) استفاده خواهد شد. این پاکت‌ها

حاوی قوطی‌های سفید که شامل سافت ژل‌های کتان، سیاه‌دانه و یا

دارونما بوده خواهد بود. تنها فرد مسئول بسته بندی از شماره‌های

پاکت‌های مربوطه اطلاع خواهد داشت و هیچ یک از محققین یا بیماران

از نوع دارویی که هر فرد دریافت می‌کند مطلع نخواهند بود. به فرد اول

حائز شرایط، پاکت شماره 1 داده خواهد شد و بدین ترتیب تا اتمام

نمونه‌ها پیش خواهد رفت. سافت ژل‌ها در شکل و اندازه، رنگ و بو

مشابه هم خواهد بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه یک سافت ژل حاوی 1.5 میلی لیتر مواد افزودنی را هر 12 ساعت و به مدت سه ماه دریافت خواهند کرد. داروها از شرکت سینا نو اندیش طبیعت تهیه خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

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

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

سید مصطفی اعرج خدایی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، روبروی سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

تبریز، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

2178 3334 41 98+

ایمیل

aria@tbzmed.ac.i

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مصطفی اعرج خدایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی،

پژوهشکده سالمندی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

2178 3334 41 98+

ایمیل

araj@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مصطفی اعرج خدایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی،

پژوهشکده سالمندی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

2178 3334 41 98+

ایمیل

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پرویز شهابی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

7310 3335 41 98+

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

5166614766
تلفن
2178 3334 41 98+
ایمیل
araj@tbzmed.ac.ir

araj@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
مصطفی اعرج خدایی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی،
پژوهشکده سالمندی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/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