پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 أو گروه دریافت کننده کتان، سیاهدانه و دارونما قرار خواهند گرفت. مطالعه دوسوکور بوده (محققین وشرکت 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 تست‌ها، 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 ۴ ماه اخیر حمله‌ی relapse نداشته‌باشد، بیمار در ۴ ماه اخیر عفونت فعال نداشته‌باشد، بیمار در ۴ ماه اخیر پالس کورتون دریافت نکرده‌باشد، داشتن سابقه‌ی اقدام به خودکشی یا تفکرات خودکشی
گروه‌های 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 شروه 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: **2022-11-01, ۱۴۰۱/۰۸/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-11-02, ۱۴۰۳/۰۸/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 41 3337 9528
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

مطالعه، شرایط پایداری داشته باشند نمره و ارزیابی خستگی افراد وارد شده به مطالعه توسط تست‌ها، 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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار در ۴ ماه اخیر حمله‌ی relapse نداشته‌باشد بیمار در ۴ ماه اخیر عفونت فعال نداشته‌باشد بیمار در ۴ ماه اخیر پالس کورتون دریافت نکرده‌باشد 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
نمونه ها به روش بلوک بندی تصادفی با بلوک های 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 نمونه ها (Allocation1:1) خواهد بود و در دو گروه دریافت کننده کتان و سیاهدانه و پلاسیبو قرار خواهند گرفت (Assignment). سپس بر اساس بلوک های بدست آمده به هر مراجع کننده پاکت های سفید که در اندازه های برابر تهیه شده و روی آنها اعداد 1 تا 50 نوشته شده است (به ترتیب توالی تخصیص) استفاده خواهد شد. این پاکت ها حاوی قوطی های سفید که شامل سافت ژل کتان و سیاهدانه یا دارونما، بوده خواهد بود. تنها فرد مسئول بسته بندی داروها از شماره های پاکت های 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 نمونه ها پیش خواهد رفت. سافت ژل ها در شکل و اندازه، رنگ و بو مشابه هم خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
بر اساس بلوک های بدست آمده به هر مراجع کننده پاکت های سفید که در اندازه های برابر تهیه شده و روی آنها اعداد 1 تا 50 نوشته شده است (به ترتیب توالی تخصیص) استفاده خواهد شد. این پاکت ها حاوی قوطی های سفید که شامل سافت ژل های کتان، سیاهدانه و یا دارونما بوده خواهد بود. تنها فرد مسئول بسته بندی از شماره های پاکت های 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 نمونه ها 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

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
2022-10-10, ۱۴۰۱/۰۷/۱۸
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

2

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

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 41 3334 2178
ایمیل
aria@tbzmed.ac.i

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 41 3335 7310
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
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 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
+98 41 3334 2178
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
+98 41 3334 2178
ایمیل

araj@tbzmed.ac.ir

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

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