پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

بررسی اثر کروسین بر کیفیت زندگی، اضطراب و افسردگی در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس به روش کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو ناآگاه کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین میزان اثر بخشی کروسین بر میزان افسردگی، اضطراب و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به ام اس.

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی سه سوکور موازی، تصادفی شده به روش بلوکی ساده در فاز 2 و 3 بروی 40 بیمار مبتلا به ام اس خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش مغز و اعصاب بیمارستان امام خمینی انجام خواهد گرفت. بعد از معرفی بیمار توسط پزشک متخصص و مطابق معیار ورود به مطالعه، قرص ها به صورت تصادفی در اختیار بیماران قرار می گیرد. در زمان اولین مراجعه فرم رضایت آگاهانه توسط بیمار امضا می شود. تقسیم بندی قرص ها به صورت تصادفی سه سوکور بوده و پزشک متخصص و بیمار از نحوه تقسیم قرص ها اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه:تشخیص قطعی بیماری ام اس با ویزیت پزشک متخصص مغز و اعصاب، بر مبنا معیار مک دونالد، بیماران مبتلا به ام اس با سن ۱۸ تا ۵۰ (عود-بهبودی یا RRMS)، نداشتن حملات عود یک ماه قبل از شروع مطالعه، اظهار تمایل شرکت در مطالعه، کسب امتیاز ۰تا ۵.۵ بر اساس مقیاس وضعیت گسترش ناتوانی (EDSS)،بیماران مبتلا به ام اس که داروهای خط اول و دوم درمان به فرم خوراکی و تزریقی را مصرف می کنند، به تشخیص پزشک متخصص، جهت درمان اضطراب و افسردگی در این بیماران از داروهای دسته SSRI استفاده می شود. معیارهای عدم ورود به مطالعه: ابتلا به بیماری های دیگر همچون (بیماری های مزمن،کلیه، اسکلتی - عضلانی) و بیماری های روانی و افسردگی شدید،اعتیاد به الکل، مواد مخدر و روان گردان، سابقه حساسیت به زعفران، بارداری و شیردهی، وجود عفونت و التهاب شدید، نمره ناتوانی حرکتی بالاتر از 6.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده کروسین، که روزانه یک عدد قرص کروسین 15 میلی‌گرمی به مدت دو ماه دریافت می‌کنند. گروه کنترل: دریافت کننده پلاسبو (دارونما)، که روزانه یک عدد قرص پلاسبو به مدت دو ماه دریافت می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اولیه: اضطراب، افسردگی و کیفیت زندگی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221109056447N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-11-29, ۱۴۰۲/۰۹/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-11-29, ۱۴۰۲/۰۹/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-11-29, ۱۴۰۲/۰۹/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه سپاهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3277 2024

آدرس ایمیل

sepahi.s@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-19, ۱۴۰۳/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر کروسین بر کیفیت زندگی، اضطراب و افسردگی در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس به روش کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو ناآگاه کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر کروسین بر اضطراب و افسردگی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص قطعی بیماری ام اس با ویزیت پزشک متخصص مغز و اعصاب. بیماران مبتلا به ام اس با سن 18 تا 50 (عود-بهبودی یا RRMS). نداشتن حملات عود یک ماه قبل از شروع مطالعه. کسب امتیاز 0تا 5.5 بر اساس مقیاس وضعیت گسترش ناتوانی Expanded disability status scale (EDSS.) بیماران مبتلا به ام اس که داروهای خط اول و دوم درمان به فرم خوراکی و تزریقی(دی متیل فومارات، رسیژن، بتافرون، تری فلونامید، فینگولیمیدو سینومر) را مصرف می کنند. به تشخیص پزشک متخصص، بیمارانی که جهت درمان اضطراب و افسردگی در این بیماران از داروهای دسته SSRI همچون فلوکستین، سیتالوپرام و سرترالین به عنوان دارو استاندارد استفاده می شود. اظهار تمایل شرکت در مطالعه.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری های دیگر همچون (بیماری های مزمن، ناتوانی های قلبی، غدد، تنفس، کبد، کلیه، اسکلتی - عضلانی) و بیماری های روانی و افسردگی شدید. اعتیاد به الکل، مواد مخدر و روان گردان. سابقه حساسیت به زعفران. بارداری و شیردهی. وجود عفونت و التهاب شدید، واریس، ترومبوز فعال، آسیب دیدگی اندام ها همچون شکستگی. نمره ناتوانی حرکتی بالاتر از 6 یا EDSS>6

سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به شیوه ساده خواهد بود که با کمک نرم افزار اکسل ;اعداد (یا کدهایی) با استفاده از گزینه Random Number Generation، در اکسل ایجاد خواهد شد. این اعداد با توجه به حجم نمونه (تعداد بیماران) و برحسب تعداد گروه های مورد مطالعه، که در این مطالعه دو گروه می باشد و در نتیجه اعداد در دو ردیف آماده خواهند شد. ردیف اول به گروه کروسین و ردیف دوم به گروه دارونما اختصاص داده خواهد شد. کدها داخل پاکتهای کاملا مات و شماره گذاری شده قرار داده میشود. درب پاکت چسبانده شده و به ترتیب داخل یک جعبه قرار داده خواهد شد. کدهای چهاررقمی بر روی قوطی های قرص نیز حک خواهد شد. فرد درمانگر بطور اتفاقی و بدون آگاهی از نوع دارو آن را در اختیار بیمار قرار خواهد داد. در روز بیمارگیری به ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط پاکتها به ترتیب باز میشود و کد اختصاص یافته به هر بیمار مشخص میگردد.بدین ترتیب ماهیت هر کد تا زمان آنالیز نتایج مشخص نخواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
قرص های کروسین و پلاسبو در جعبه های تیره توسط شخص سوم کدگذاری شده (بیمار و پزشک متخصص از نحوه توزیع قرص هیچ اطلاعی ندارند) و به صورت تصادفی در اختیار بیمار قرار گرفت.

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 ارومیه

آدرس خیابان
بلوار رسالت، خیابان اورژانس.

شهر
ارومیه

استان
آذربایجان غربی

کد پستی
5714783734

تاریخ تایید
2023-10-09, ۱۴۰۲/۰۷/۱۷

کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1402.191

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری ام اس یا مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10
G35

توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اثر کروسین بر شدت اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری شدت اضطراب در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو ماه بعد از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه اضطراب بک.

2

شرح متغیر پیامد
اثر کروسین بر شدت افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری شدت افسردگی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)

و دو ماه بعد از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه افسردگی بک.

3

شرح متغیر پیامد
اثر کروسین بر کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری کیفیت زندگی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو ماه بعد از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه کیفیت زندگی بیماران مبتلا به ام اس MsQoL-۵۴ (Multiple Sclerosis Quality of Life-۵۴)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی اثر کروسین بر ارزیابی های دوره ای درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی ارزیابی های دوره ای درد در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و دو ماه بعد از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی ارزیابی های دوره ای درد از پرسشنامه McGill Pain Questionnaire (MPQ)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده کروسین، که روزانه یک عدد قرص کروسین 15 میلی‌گرمی به مدت دو ماه دریافت می‌کنند.ه تشخیص پزشک متخصص، جهت درمان اضطراب و افسردگی در این بیماران از داروهای دسته SSRI همچون فلوکستین، سیتالوپرام و سرترالین به عنوان دارو استاندارد استفاده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت کننده پلاسبو (دارونما)، که روزانه یک عدد قرص پلاسبو به مدت دو ماه دریافت می‌کنند.به تشخیص پزشک متخصص، جهت درمان اضطراب و افسردگی در این بیماران از داروهای دسته SSRI همچون فلوکستین، سیتالوپرام و سرترالین به عنوان دارو استاندارد استفاده می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش و کلینیک مغز و اعصاب بیمارستان امام خمینی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضوان نوروز زاده
آدرس خیابان
ارومیه، بلوار ارشاد، بیمارستان امام خمینی.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3346 9931
ایمیل
norouzzadeh.r@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر صابر قلی زاده
آدرس خیابان
بلوار رسالت، خیابان اورژانس.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 4897
ایمیل
saber@umsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمانه سپاهی
موقعیت شغلی
استادیار علوم دارویی، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه.
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار رسالت، کوی اورژانس.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
009832234897
ایمیل
sepahi.s@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمانه سپاهی
موقعیت شغلی
استادیار علوم دارویی، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه.
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار رسالت، کوی اوژانس.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 4897
ایمیل
sepahi.s@umsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمانه سپاهی
موقعیت شغلی
استادیار علوم دارویی، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه.
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار رسالت، کوی اورژانس.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
009832234897
ایمیل
sepahi.s@umsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست