

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی لیزدکس آمفتامین بر خستگی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس: یک مطالعه تصادفی دو سوکور با بازوی دارونما

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۲/۱۴, 04-05-2023
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی لیزدکس آمفتامین در مقایسه با پلاسبو بر بهبود خستگی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس (ام اس) طبق پرسشنامه (MFIS (Modified Fatigue Impact Scale

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 52 بیمار. برای تصادفی سازی از random allocation software استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور با بازوی دارونما می باشد که اثر لیزدکس آمفتامین را بر خستگی بیماران مبتلا به ام اس بررسی می کند. در این مطالعه محقق ۵ روز در هفته در درمانگاه ام اس بیمارستان سینا حضور می یابد. دارو و پلاسبو توسط فردی که در بیمار گیری، پایش بیمار و آنالیز داده ها در مطالعه دخیل نمی باشد، کدگذاری شده و در بسته بندی کاملاً مشابه در اختیار محقق قرار می گیرد. کد دارو و پلاسبو نیز تا پایان مطالعه نزد این فرد نگه داری می شود. بیماران مورد مطالعه به صورت دوسوپیه کور (به صورتی که پزشک، محقق و بیمار از نوع دارو اطلاعی ندارند) و بر اساس بلوک تصادفی در یکی از دو گروه دارو یا پلاسبو قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به ام اس با امتیاز کلی MFIS بیشتر از 33 وارد مطالعه می شوند. بیمارانی که به علل ثانویه دچار خستگی هستند از مطالعه خارج می شوند. نارسایی شدید کبدی، کلیوی، بارداری، شیردهی، سابقه سوءمصرف مواد مخدر از دیگر معیارهای خروج می باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله: 26 بیمار به مدت یک ماه تحت درمان با داروی لیزدکس آمفتامین قرار می گیرند. دوز مصرفی دارو، 30 میلی گرم یکبار در روز به مدت یک ماه و در صورت تحمل به 50 میلی گرم روزانه در ماه دوم افزایش می یابد. گروه کنترل: 26 بیمار به مدت دو ماه تحت درمان با دارونما قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود خستگی بیماران مبتلا به ام اس بر اساس پرسشنامه MFIS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230125057221N1

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۲/۱۴, 04-05-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۲/۱۴, 2023-05-04

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

رایحه توجهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8500 6634 21 98+

آدرس ایمیل

rtavajohi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۰۱, 2023-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۲/۰۱, 2024-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی لیزدکس آمفتامین بر خستگی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس: یک مطالعه تصادفی دو سوکور با بازوی دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر لیزدکس آمفتامین بر خستگی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی ام اس بر اساس معیار مک دونالد 2017 سن 18 تا 45 سال رضایت آگاهانه و کتبی از بیمار $EDSS \leq 5.5$ امتیاز کلی به دست آمده از MFIS بزرگتر از ۳۳ عدم تغییر نوع یا دوز DMT در سه ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری یا شیردهی حساسیت به دارو یا اجزای فرمولاسیون نارسایی شدید کلیوی ($CrCl < 30 \text{ ml/min/1.73m}^2$) نارسایی متوسط تا شدید کبدی (Child Pugh B,C) سابقه حمله یا دریافت پالس کورتون در ۱ ماه اخیر یا در حین مطالعه تغییر داروی مصرفی در حین مطالعه سوءمصرف الکل و مواد مخدر مانند اپیوم یا ترکیبات روان گردان مصرف همزمان یا دو هفته اخیر داروهای آمانتادین، مدافینیل، متیل فنیدات، دگزامتازین، اینترا به هرگونه اختلال تیرویدی درمان نشده (TSH خارج از محدوده نرمال) سطح ویتامین D کمتر از ۲۰ نانوگرم در میلی لیتر بیمار مبتلا به آنمی (هموگلوبین کمتر از ۱۴ گرم در دسی لیتر در آقایان و یا کمتر از ۱۲ گرم در دسی لیتر در خانم ها) بیماری که از خستگی شدید رنج می برند و به دلیل ملاحظات اخلاقی نیازمند درمان علامتی می باشند سابقه بیماری های قلبی-عروقی و یا عروق مغزی مانند ACS، IHD، نارسایی قلبی، هرگونه ایسکمی و خونریزی مغزی و فشار خون کنترل نشده ($SBP \geq 160$ یا $DBP \geq 100$) ابتلای همزمان به هرگونه اختلال اضطرابی، افسردگی شدید یا سایکوز که برای آن در حال دریافت درمان دارویی باشند سابقه یا ابتلای همزمان به بیماری صرع مصرف مهار کننده های مونوآمین اکسیداز در ۱۴ روز اخیر

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران مبتلا به ام اس به روش تصادفی سازی بلوکی 4 تایی در دو گروه تقسیم خواهند شد. توالی تصادفی با استفاده از نرم افزار random allocation ایجاد شد. پنهان سازی نیز با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی تضمین می شود. دارو و پلاسبو توسط فردی که در بیمار گیری، پایش بیمار و آنالیز داده ها در مطالعه دخیل نمی باشد، کدگذاری شده و در بسته بندی کاملاً مشابه در اختیار محقق قرار می گیرد. کد دارو و پلاسبو نیز تا پایان مطالعه نزد این فرد نگه داری می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دو سوپه کور می باشد و به این منظور شرکت کنندگان، محقق اصلی، پرسنل بهداشتی و درمانی که مسئولیت مراقبت از بیمار را بر عهده دارند اطلاعی از نوع داروی دریافتی بیمار ندارند. قبل از شروع مطالعه، دارو و پلاسبو توسط فردی که در بیمار گیری، پایش بیمار و آنالیز داده ها دخیل نمی باشد، کدگذاری شده و در بسته بندی کاملاً مشابه در اختیار محقق قرار می گیرد. کد دارو و پلاسبو نیز تا

پایان مطالعه نزد این فرد نگه داری می شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشکده علوم دارویی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

م انقلاب، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده

داروسازی، پژوهشکده علوم دارویی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تاریخ تایید

2023-01-21, 1401/11/01

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1401.103

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خستگی مرتبط با مالتیپل اسکلروزیس

ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز خستگی در پرسشنامه MFIS

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، 1 ماه و 2 ماه بعد از ورود به مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه MFIS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 1 ماه و 2 ماه بعد از ورود به مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 1 ماه و 2 ماه بعد از ورود به مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اندازه‌گیری ضربان قلب

3

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 1 ماه و 2 ماه بعد از ورود به مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

4

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 1 ماه و 2 ماه بعد از ورود به مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درجه بندی اضطراب هامیلتون

5

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 1 ماه و 2 ماه بعد از ورود به مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

6

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 2 ماه بعد از ورود به مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 26 بیمار در این گروه به مدت 2 ماه تحت درمان با داروی لیزدکس آمفتامین تهیه شده از شرکت تدبیر کالای جم قرار می‌گیرند. دوز شروع 30 میلی گرم روزانه به مدت یک ماه است. در صورت تحمل در ماه دوم دوز دارو به 50 میلی گرم روزانه افزایش می‌یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 26 بیمار در این گروه تحت درمان با دارونمای کاملاً مشابه با داروی اصلی ساخت شرکت تدبیر کالای جم قرار می‌گیرند. دوز شروع 30 میلی گرم روزانه به مدت یک ماه است. در صورت تحمل در ماه دوم دوز دارو به 50 میلی گرم روزانه افزایش می‌یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه ام اس بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسؤول

هوشیار هنرمند

آدرس خیابان

خ امام خمینی، نرسیده به م حسن آباد، بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8500 6634 21 98+

ایمیل

hosp_sina@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

محمد حسین قهرمانی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خ قدس، سازمان مرکزی دانشگاه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تلفن

3698 8163 21 98+

ایمیل

pharmacy@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

3

بخش عمومی یا خصوصی

تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
009821 63120
ایمیل
rayehetavajohi@yahoo.com

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
هوشیار هنرمند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، نرسیده به م حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
00982163120
ایمیل
hooshyar1978@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رایحه توجهی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خ امام خمینی، نرسیده به م حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
009821 21 98+
فکس
ایمیل
rayehetavajohi@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات تجویز و مصرف منطقی دارو
نام کامل فرد مسوول
سها نمازی
آدرس خیابان
م هفت تیر، خ کریم خان زند، جنب بانک تجارت، پلاک 92
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1584775315
تلفن
4157 8881 21 98+
ایمیل
snamazi@sina.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات تجویز و مصرف منطقی دارو
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
97

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 تهران
نام کامل فرد مسوول
رایحه توجهی
موقعیت شغلی
رزیدنت داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، نرسیده به میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

با توجه به موارد ذکر شده در رضایت نامه آگاهانه اطلاعات بیماران پخش نخواهد شد.

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های دموگرافیک بیماران و همچنین داده‌های پیامدهای متغیر پس از غیر قابل شناسایی کردن بیماران به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها پس از اتمام مطالعه در دسترس خواهد بود و مورد انتظار است از اردیبهشت 1403 در اینترنت در دسترس باشند.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فعالان حوزه‌ی درمان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌ها پس از دریافت مجوزهای لازم از محققان در دسترس خواهند بود.

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بایستی درخواست کتبی برای دریافت داده‌ها توسط فرد ارائه گردد.

سایر توضیحات