پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر ویتامین C بر فراوانی و شدت سندروم شبه آنفلوانزا در بیماران مالتیپل اسکلروزیس دریافت کننده اینترفرون بتا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر ویتامین C بر فراوانی و شدت سندروم شبه آنفلوانزا در بیماران مالتیپل اسکلروزیس دریافت کننده اینترفرون بتا
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده بر مبنای روش بلوک های جایگشتی با سایز بلوک برابر چهار با استفاده از نرم افزار Random allocation ratio، فاز 3 بر روی 100 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
از بین بیماران مراجعه کننده به مراکز درمانی وابسته به گروه نورولوژی دانشگاه علوم پزشکی شیراز و تهران که معیار ورود به مطالعه را دارند، تعداد 100 نفر وارد مطالعه شده و به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.بیمار، پژوهشگر و آنالیزور از قرار گرفتن بیمار در گروه مداخله یا کنترل اطلاع ندارند و سپس یک فرد آموزش دیده توسط پژوهشگر، به یکی از گروه ها ویتامین C و به گروه دیگر دارونما هرشب به مدت سه ماه می دهد. همه بیماران در پایان ماه اول، دوم و سوم مطالعه از نظر علائم سندروم شبه آنفلوانزا بعد از دریافت اینترفرون بتا(تب، لرز، بدن درد، ضعف و بی حالی) ارزیابی خواهند شد. در واقع بیمار به هر علامت خود از 0 تا 3 نمره می دهد و در پایان این امتیازات در هر دو گروه مداخله و کنترل با هم مقایسه می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1.بیمارانی که بر اساس معیار مک دونالد بیماری مالتیپل اسکلروزیس آن ها تایید شده باشد. 2.داروی اینترفرون بتا برای اولین بار برای آن ها تجویز شده باشد.
گروه‌های مداخله
به گروه مداخله هر شب یک قرص ویتامین سی 250 میلی گرمی به مدت سه ماه داده می شود. به گروه کنترل هر شب یک قرص دارونما به مدت سه ماه داده می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
تب، لرز، بدن درد، ضعف و بی حالی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211122053145N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-17, ۱۴۰۲/۰۳/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-17, ۱۴۰۲/۰۳/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-06-17, ۱۴۰۲/۰۳/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم پورصادق فر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3484 5794
آدرس ایمیل
poursadra@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-30, ۱۴۰۲/۰۲/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-01, ۱۴۰۲/۰۵/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر ویتامین C بر فراوانی و شدت سندروم شبه آنفلوانزا در بیماران مالتیپل اسکلروزیس دریافت کننده اینترفرون بتا

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر ویتامین C بر سندروم شبه آنفلوانزا در بیماران مالتیپل اسکلروزیس دریافت کننده اینترفرون بتا
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که بر اساس معیار مک دونالد بیماری مالتیپل اسکلروزیس آن ها تایید شده باشد. داروی اینترفرون بتا برای اولین بار برای آن ها تجویز شده باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که تمایل به شرکت در طرح نداشته باشند. بیمارانی که خودشان مکمل ویتامین C مصرف می کنند. بیمارانی که دارویی غیر از اینترفرون بتا برای درمان مالتیپل اسکلروزیس دریافت می کنند. بیمارانی که سایر بیماری های خود ایمنی یا بیماری های زمینه ای دیگر به غیر از مالتیپل اسکلروزیس دارند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تقسیم بیماران به دو گروه A و B از طریق روش تصادفی سازی بر مبنای روش بلوک های جایگشتی با در نظر گرفتن سایز بلوک برابر چهار بر مبنای نرم افزار Random allocation ratio انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار، پژوهشگر و آنالیزور از قرار گرفتن بیمار در گروه مداخله یا کنترل اطلاع ندارند و یک فرد آموزش دیده توسط پژوهشگر، به یکی از گروه ها ویتامین C و به گروه دیگر دارونما می دهد.

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، میدان امام حسین، دانشکده پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

2019-07-28, ۱۳۹۸/۰۵/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1398.707

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مالتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای ماه اول، دوم و سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز دادن از 0 تا 3 با پرسش از بیمار (صفر به معنی نداشتن علامت، یک به معنی علامت خفیف، دو متوسط و سه به معنی علامت شدید)

2

شرح متغیر پیامد

شدت لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای ماه اول، دوم و سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز دادن از 0 تا 3 با پرسش از بیمار (صفر به معنی نداشتن علامت، یک به معنی علامت خفیف، دو متوسط و سه به معنی علامت شدید)

3

شرح متغیر پیامد

شدت بدن درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای ماه اول، دوم و سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز دادن از 0 تا 3 با پرسش از بیمار (صفر به معنی نداشتن علامت، یک به معنی علامت خفیف، دو متوسط و سه به معنی علامت شدید)

4

شرح متغیر پیامد

شدت ضعف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای ماه اول، دوم و سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز دادن از 0 تا 3 با پرسش از بیمار (صفر به معنی نداشتن علامت، یک به معنی علامت خفیف، دو متوسط و سه به معنی علامت شدید)

5

شرح متغیر پیامد

شدت سندروم شبه آنفلوانزا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای ماه اول، دوم و سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جمع امتیاز های تب، لرز، بدن درد، ضعف

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت روزانه یک عدد قرص ویتامین C جویدنی 250 میلی گرمی شرکت اسوه به مدت سه ماه
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت روزانه یک عدد قرص دارونمای مشابه ویتامین C ساخته شده توسط شرکت داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شیراز به مدت سه ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه امام رضا
نام کامل فرد مسوول
مریم پورصادق فرد
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، جنب بیمارستان نمازی، کلینیک ویژه تخصصی و فوق تخصصی امام رضا(ع)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814734
تلفن
+98 71 3212 7000
ایمیل
motahari@sums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز درمانی وابسته به گروه نورولوژی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم پورصادق فرد
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1461884513
تلفن
+98 21 6640 5357
ایمیل
tumspr@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمدهاشم هاشم پور
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
info@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم پورصادق فرد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

+98 71 3230 5410

ایمیل

poursadra@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم پورصادق فرد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

+98 71 3230 5410

ایمیل

poursadra@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم پورصادق فرد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

+98 71 3230 5410

ایمیل

poursadra@gmail.com

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