پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

بررسی اثرات مکمل L-Carntine برمقیاس وضعیت ناتوانی گسترده وکیفیت زندگی در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر مکمل L-Carnitine بر کیفیت زندگی بیماران دچار MS

طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی, دوسویه کور, تصادفی سازی شده بر روی 140 بیمار. برای تصادفی سازی از ماجول RALLOC در نرم افزار استاتا استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران دارای معیار ورود به مطالعه، بطور کاملا تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. یک گروه تحت درمان با L-Carnitine قرار خواهند گرفت و گروه دیگر دارونما دریافت خواهند کرد. بیماران به مدت ۲ ماه تحت نظر قرار خواهند گرفت. هم شرکت کنندگان هم محققین کور نگه داشته خواهند شد و دارو و پلاسبو در ظرف های سربسته و یکسان ارایه خواهند شد. امتیاز های SF-36 (معیار کیفیت زندگی) و EDSS (معیار شدت ناتوانی مبتلایان MS) به صورت زمینه ای و همچنین پس از دریافت دو ماه از فراورده، مورد ارزیابی و مقایسه قرار خواهند گرفت. به بیماران توضیح داده خواهد شد که اطلاعاتشان به صورت کاملاً محرمانه حفظ خواهد شد و نتایج پژوهش به صورت نتیجه‌گیری کلي و آماري منتشر خواهد گرديد و مي توانند در صورت تمایل هر زمان که بخواهند از ادامه پژوهش انصراف دهند. فرم رضایت آگاهانه برای بررسی شوندگان تکمیل خواهد شد. پس از ورود بیماران مورد مطالعه، اطلاعات دموگرافیک و همچنین وضعیت ناتوانی بیماران بر اساس معیار EDSS score توسط محقق با استفاده از چکلیست از پیش طراحی شده ارزیابی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: بیماران MS از نوع RRMS و با EDSS≤3.5 و با سن ۱۸ تا ۶۰ سال معیار خروج: بیماران با هایپوتیرویدی و EDSS≥4 , GFR<30 و حساسیت به این دارو و عدم تمایل به شرکت

گروه‌های مداخله
بیماران به صورت تصادفی وارد گروه مداخله یا کنترل خواهند شد. گروه مداخله، مکمل ال-کارنیتین با دوز ۱۰۰۰ میلی گرم ۲ بار در روز و به مدت ۲ ماه دریافت خواهد کرد. گروه کنترل، پلاسبو با شکل یکسان و دوز متناظر به مدت ۲ ماه دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
تعیین اثر مکمل L-Carnitine بر کیفیت زندگی بیماران دچار MS
بررسی اثرات مکمل L-Carnitine بر امتیاز EDSS بیماران دچار MS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220417054558N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-08, ۱۴۰۲/۰۳/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-08, ۱۴۰۲/۰۳/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-06-08, ۱۴۰۲/۰۳/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
افسون پوریا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3383 1907
آدرس ایمیل
pooria.a@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات مکمل L-Carntine برمقیاس وضعیت ناتوانی گسترده وکیفیت زندگی در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرات مکمل L-Carntine برمقیاس وضعیت ناتوانی گسترده وکیفیت زندگی در 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:
بیماران مبتلا به MS از نوع RR بیماران MS با امتیاز EDSS برابر یا کمتر از 3.5
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به شرکت در مطالعه بیمارانی که اسکور EDSS برابر یا بالای 4 دارند بیماران مبتلا به هایپوتیرویییدیسم بیماران مبتلا به اختلال شدید کلیوی با GFR <30 سابقه حساسیت به مکمل L-carnitine
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از روش بلوک بندی تصادفی سازی شده استفاده خواهد شد. به منظور تصادفی سازی از روش permuted blocked randomization استفاده خواهد شد. بیماران در بلوک های 28 تایی وارد خواهند شد. جدول شماره های تصادفی برای تخصیص بیماران در گروه های دارو یا پلاسبو مورد استفاده قرار خواهد گرفت. جهت ایجاد ۵ توالی تصادفی برای ۵ بلوک ۲۸ تایی، از ماجول RALLOC در نرم افزار استاتا استفاده خواهد شد. برای allocation concealment از روش پاکت های مات و سربسته استفاده خواهد گردید.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تمام بیماران وارد شده به مطالعه، پزشک و فرد ارزیابی کننده کور نگه داشته شده خواهند شد. به منظور کورسازی، دارو یا پلاسبو در ظرف های دربسته و به صورت یکسان برچسب زده خواهد شد. به منظور تخصیص بیماران به گروه های دارو یا پلاسبو از روش های پاکت های مات سربسته استفاده خواهد شد. بیمار در حین ویزیت در صورتی که واجد کرایتریای ورود به مطالعه باشد پاکت را دریافت خواهد کرد و به فرد تحویل دهنده دارو برای دریافت آن ارجاع خواهد شد. مسئول تحویل دارو پاکت را باز کرده و یکی از فراورده های A یا B را تحویل خواهد داد. بیمار مسئول ارزیابی اولیه و محقق و فرد تحویل دهنده فراورده همه کور خواهند 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
5165665931
تاریخ تایید
2023-04-17, ۱۴۰۲/۰۱/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1402.081

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مولتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
امتیاز کیفیت زندگی در پرسشنامه SF-36
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری امتیاز کیفیت زندگی دو ماه بعد از مصرف ال کارنیتین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SF-36

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
امتیاز EDSS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری امتیاز EDSS بعد از دو ماه مصرف ال کارنیتین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه EDSS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص ال-کارنیتین یک گرم دو بار در روز به مدت دو ماه (ساخت شرکت کارن)

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو دو بار در روز برای دو ماه (پلاسبو با شکل و ظاهر متناظر با دارو اصلی)
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
افسون پوریا
آدرس خیابان
دفتر گروه اعصاب, بیمارستان امام رضای تبریز, خیابان دانشگاه, انتهای خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
1475651666
تلفن
+98 41 3336 3177
ایمیل
afsoonpooria@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
افسون پوریا
آدرس خیابان
ساختمان نورولوژی, بیمارستان رازی تبریز, جاده ایل گلی, جنب بیمارستان شهدا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
1475651666
تلفن
+98 41 3380 4486
ایمیل
afsoonpooria@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز شهابی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره ۲، طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51664-14766
تلفن
+98 41 3335 7310
فکس
+98 41 3334 4280
ایمیل
Parvizshahabi@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://researchvice.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
افسون پوریا
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
دفتر گروه اعصاب, بیمارستان امام رضای تبریز, خیابان دانشگاه, انتهای خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
1475651666
تلفن
+98 41 3334 7054
ایمیل

afsoonpooria@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
داریوش سوادی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
تبریز خ گلگشت، عطار نیشابوری شمال- پردیسه دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166414766
تلفن
+98 914 113 0185
ایمیل
savadidaryoush@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
افسون پوریا
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
دفتر گروه اعصاب, بیمارستان امام رضای تبریز, خیابان دانشگاه, انتهای خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
1475651666
تلفن
+98 41 3336 3177
ایمیل
afsoonpooria@ yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
IPD با درخواست دیگر پژوهشگران از طریق ایمیل با نویسنده متناظر و پس از معتبرسازی درخواست آنان در دسترس خواهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
اطلاعات با کامل شدن مطالعه و بدون محدودیت در دسترس خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران و محققین تایید شده و بعد از ارزیابی درخواست آنان.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پس از دریافت فرم امضا شده موافقت نامه از سوی ناشر.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
اطلاعات از طریق ناشر قابل دریافت خواهد بود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پژوهشگر بایستی درخواستی به نویسنده متناظر و ناشر ارسال کند.
سایر توضیحات