

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## بررسی اثر کروسین بر شدت درد، خستگی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین میزان تأثیر کروسین به عنوان یک ماده با خواص ضد التهابی و آنتی اکسیدانی در درمان بیماران مبتلا به ام اس به عنوان مکمل

#### طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دوسوکور 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 و کلینیک مغز و اعصاب بیمارستان قائم انجام خواهد گرفت. بعد از معرفی بیمار توسط پزشک متخصص و مطابق معیار ورود به مطالعه، قرص ها به صورت رندوم 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 دوسوکور بوده و پزشک متخصص و بیمار از نحوه تقسیم قرص ها اطلاعی نخواهند داشت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: تشخیص قطعی بیماری ام اس با ویزیت پزشک متخصص مغز و اعصاب، بر مبنای معیار مک دونالد، 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 0 تا 5 بر اساس مقیاس وضعیت گسترش ناتوانی، نمره شدت خستگی برابر یا بالاتر از 4، احساس درد مزمن حداقل در یکی از اندام های بدن، دریافت داروهای خط اول و دوم درمان. شرایط عدم ورود به مطالعه: ابتلا به بیماری های دیگر، 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، انجام ورزش سنگین روزانه، استفاده از داروهای ضد التهاب و آنتی اکسیدان بعنوان مکمل و یا داروی آمانتادین بعنوان داروی ضد خستگی، عدم تمایل به شرکت در مطالعه یا ادامه روند درمان.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده کروسین، که روزانه یک عدد قرص کروسین 15 میلی گرمی به مدت دو ماه دریافت می کنند. گروه کنترل: دریافت کننده پلاسبو (دارونما)، که روزانه یک عدد قرص پلاسبو به مدت دو ماه دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اولیه: خستگی و درد و کیفیت زندگی.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130418013058N17

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-08-2023, 1402/05/11

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-08-2023, 1402/05/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-08-2023, 1402/05/11

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سید احمد مهاجری

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 51 1882 3255

#### آدرس ایمیل

mohajeria@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-12, 1402/07/20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-19, 1403/03/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کروسین بر شدت درد، خستگی و کیفیت زندگی در بیماران

مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کروسین بر بیماران ام اس

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## 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، بر مبنای معیار مک دونالد که حداقل 6 ماه از زمان تشخیص گذشته باشد. بیماران مبتلا به ام اس عود-بهبودی یا RRMS که داروهای خط اول و دوم درمان بیماری MS را دریافت می کنند. نداشتن حملات عود یک ماه قبل از شروع مطالعه. اظهار تمایل شرکت در مطالعه. کسب امتیاز 0 تا 5 بر اساس مقیاس وضعیت گسترش ناتوانی. دارا بودن نمره شدت خستگی برابر یا بالاتر از 4 بر اساس معیار Fatigue severity scale داشتن احساس درد مزمن حداقل در یکی از اندام های بدن و نمره بالاتر از 4 بر اساس سنجش شدت درد Numerical rating scale. بیماران مبتلا به ام اس که داروهای خط اول و دوم درمان (دی متیل فومارات، رسیژن، بتافرون، تری فلونامید، فینگولیمیدو سینومر) را مصرف می کنند.

### 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 ابتلا به هر گونه بیماری جدی دیگر نظیر بیماریهای قلبی، کبدی و کلیوی در طی درمان انجام ورزش سنگین روزانه هر گونه استفاده از داروهای ضد التهاب و آنتی اکسیدان بعنوان مکمل و یا داروی آمانتادین بعنوان داروی ضد خستگی عدم تمایل به شرکت در مطالعه یا ادامه روند درمان

## سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

برای هر قوطی قرص با کمک جدول اعداد تصادفی کدهای چهار رقمی داده شد که کد ها را داروساز بروی هر قوطی بطور تصادفی نام گذاری و مشخص خواهد کرد. فرد درمانگر بطور اتفاقی و بدون آگاهی از نوع دارو آن را در اختیار بیمار قرار خواهد داد. بدین ترتیب ماهیت هر کد تا زمان آنالیز نتایج مشخص نخواهد بود.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

قرص های کروسین و پلاسبو با شکل، رنگ و اندازه مشابهی تهیه خواهند شد و در یک ظرف تیره ذخیره شده و توسط یک داروساز کد گذاری می شوند. پزشک درمانگر، محقق و بیمار از کد موجود در ظرف یادشده مطلع نخواهند بود.

## 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، جنب سینما هوپزه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد،

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9138813944

#### تاریخ تایید

2023-03-11, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1402.002

## بیماری های (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

خستگی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و دوماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی شدت خستگی MFIS

### 2

#### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و دوماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه VAS یا visual analog scale

### 3

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و دوماه بعد از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی Multiple Sclerosis Impact Scale ((MSIS-29

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میل جنسی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت جنسی مردان International Index of Erectile Function (IIEF) و پرسش نامه سلامت جنسی زنان Female Sexual Function Index (FSFI)

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

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

#### 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.

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بخش و کلینیک مغز و اعصاب بیمارستان قائم

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی نهانی

#### آدرس خیابان

خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9176699199

#### تلفن

0001 3840 51 98+

#### ایمیل

nahayati@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید غیور مبرهن

#### آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه،

ساختمان قرشی، معاونت پژوهش و فناوری.

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9138813944

#### تلفن

1538 3841 51 98+

#### ایمیل

ghayourm@mums.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

4011389

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### 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 مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر سید احمد مهاجری

#### موقعیت شغلی

ستاد، دکتری تخصصی (Ph.D) فارماکولوژی/عضو هیئت علمی

گروه فارماکودینامی و سم شناسی دانشکده داروسازی

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

#### آدرس خیابان

مشهد، بلوار وکیل آباد، پردیس دانشگاه، دانشکده داروسازی

مشهد.

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9188617871

#### تلفن

نام کامل فرد مسوول  
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  
0098444432237082  
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

3251 3882 51 98+  
ایمیل  
mohajeria@mums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سید احمد مهاجری  
موقعیت شغلی  
استاد، دکتری تخصصی (Ph.D) فارماکولوژی/عضو هیئت علمی  
گروه فارماکودینامی و سم شناسی دانشکده داروسازی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
بلوار وکیل آباد، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده داروسازی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9188617871  
تلفن  
3251 3882 51 98+  
ایمیل  
mohajeria@mums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه