پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 0تا 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.

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: خستگی و درد و کیفیت زندگی .

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130418013058N17**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۵/۱۱ ,02-08-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۵/۱۱ ,02-08-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۱۱, 2023-08-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید احمد مهاجري

نام سازمان / نهاد

علوم پزشكي 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

۱۴۰۲/۰۷/۲۰, 2023-10-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۳/۳۰, 2024-06-19

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

عنوان عمومی کارآزمایی
برسری 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 0تا 5 بر اساس مقیاس وضعیت گسترش ناتوانی. دارا بودن نمره شدت خستگی برابر یا بالاتر از 4 بر اساس معیارFatigue severity scale داشتن احساس درد مزمن حداقل در یکی از اندام های بدن و نمره بالاتر از 4 بر اساس سنجش شدت دردNumerical 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
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
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 سویه 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 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 مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، 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

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
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و دوماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی شدت خستگی MFIS

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و دوماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه VAS یا visual analog scale

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
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 نهایتی
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد،بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3840 0001
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
+98 51 3841 1538
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 مهاجري
موقعیت شغلی
ستاد، دکتري تخصصي (Ph.D) فارماکولوژي/عضو هیئت علمی گروه فارماکودینامي و سم شناسي 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

+98 51 3882 3251
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، دکتري تخصصي (Ph.D) فارماکولوژي/عضو هیئت علمی
گروه فارماکودینامي و سم شناسي دانشکده داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، پردیس دانشگاه علوم پزشکي، دانشکده داروسازي
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188617871
تلفن
+98 51 3882 3251
ایمیل
mohajeria@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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