

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

مقایسه اثر بخشی اسپرین در مقایسه با دارونما بر خستگی ناشی از مالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه دوز اسپرین ۳۲۵ میلی گرم و دارونما بر خستگی ناشی از مالتیپل اسکلروزیس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده فاز ۳ روی ۴۰ بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

به بیماران مراجعه کننده به مطب خصوصی باکلینیک بیمارستان شهیدبهبشتی کاشان، که از خستگی شکایت دارند پس از کسب رضایت آگاهانه، پرسشنامه FSS داده می شود و در صورتی که عدد ۴ و بالاتر کسب کنند وارد مطالعه می شوند. سپس بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند، به گروه اول شامل ۲۰ بیمار اسپرین ۳۲۵ میلی گرم و به گروه دوم هم که شامل ۲۰ بیمار می باشند دارونما داده می شود. پس از ۶ هفته مجدداً جهت بیماران پرسشنامه MFIS و FSS پر می شود و با پرسشنامه اولیه که پر شده است، مقایسه می شود. داروها در بسته بندی و ظاهر و اندازه یکسان در شرکت داروسازی بارچ اسانس ساخته و آماده می شوند. سپس بر اساس کدهایی که قبلاً با استفاده از جدول اعداد تصادفی تهیه شده کارگذاری می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس در محدوده سن ۱۸ تا ۵۵ سال که از خستگی شکایت دارند. شرایط عدم ورود: سابقه زخم گوارشی یا خونریزی گوارشی، حاملگی، حمله بیماری طی ۴ هفته اخیر که کورتون استفاده کرده باشند، استفاده مداوم از اسپرین یا NSAID طی ۴ هفته قبل از مطالعه، $EDSS > 6$

گروه های مداخله

۴۰ بیمار مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس به دو گروه تقسیم می شوند. به یک گروه اسپرین ۳۲۵ میلی گرم روزانه و به یک گروه (گروه کنترل) دارونما داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

خستگی بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230802059008N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۲۰، 11-11-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-11-2023، ۱۴۰۲/۰۸/۲۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
11-11-2023، ۱۴۰۲/۰۸/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهتاب کرمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3632 1057

آدرس ایمیل

mahtabkarami303@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23، ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-20، ۱۴۰۳/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی اسپرین در مقایسه با دارونما بر خستگی ناشی از مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اسپرین بر خستگی ناشی از مالتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

$FSS\ score \geq 4$ EDSS ≤ 6 افراد ۱۸ تا ۵۵ سال مبتلا به ام اس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افسردگی هیپوتیرویدی بارداری کم خونی پلاکت پایین سابقه زخم گوارشی یا خونریزی گوارشی اسم مصرف الکل حمله بیماری ام اس طی ۴ هفته اخیر که جهت درمان پالس کورتون استفاده شده باشد. بیماری مزمن کلیوی بیماری مزمن ربوی بیماری مزمن متابولیک بیماری مزمن قلبی

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادف سازی باروش بلوکی صورت میگیرد بطوری که ابتدا تمام بلوک های ۴ تایی که شامل دو کد A و B می باشد تهیه شده (۴ بلوک) ، سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی، بلوک های تصادفی با جایگذاری انتخاب می شوند (۲۶ بلوک). این بلوک ها دنباله ۰۴ تایی از کدهای A و B تشکیل می دهند که هر کدام از کدها به صورت تصادفی به یکی از گروه ها اختصاص می یابد. بیماران پس از ورود به مطالعه بر اساس کدی که دریافت می کنند (از 1 تا 104) یکی از دارو ها را دریافت می نمایند که همان کد بر روی دارو ثبت شده است.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها در بسته بندی و ظاهر و اندازه یکسان در شرکت داروسازی باریج اسانس ساخته و آماده می شوند. سپس بر اساس کدهایی که قبلا با استفاده از جدول اعداد تصادفی تهیه شده کدگذاری می شوند.

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 کاشان

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تاریخ تایید

2023-07-03, 1402/04/12

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1402.058

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 خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری شدت خستگی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 42 روز پس از مصرف اسپرین 325 میلی گرم و دارونما (در پایان مطالعه - ۶ هفته بعد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس شدت خستگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : ۲۰ بیمار تحت درمان با اسپرین ۳۲۵ میلی گرم (تولید شرکت پارس دارو) روزانه قرار می گیرند. در شروع مطالعه به بیماران آموزش های لازم در صورت بروز عوارض احتمالی مرتبط با اسپرین داده می شود و سپس شماره تلفن جهت تماس در صورت بروز مشکل در اختیار بیماران قرار داده می شود و سپس با بیماران هر دو هفته یکبار جهت پیگیری مصرف داروها تماس گرفته می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ۲۰ بیمار تحت درمان با دارونما به صورت روزانه قرار می گیرند. دارونما توسط شرکت دارویی باریج اسانس با ترکیب اویسل و نشاسته گندم به شکل قرص هم سایز با اسپرین داده می شود. هر بیمار یک بار در روز دارو را استفاده می کند. در شروع مطالعه به بیماران آموزش های لازم در صورت بروز عوارض احتمالی مرتبط با دارو داده می شود و سپس شماره تلفن جهت تماس در صورت بروز مشکل در اختیار بیماران قرار داده می شود و سپس با بیماران هر دو هفته یکبار جهت پیگیری مصرف داروها تماس گرفته می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهیدبهشتی کاشان

نام کامل فرد مسوول

مهتاب کرمی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهیدبهشتی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988111

تلفن

9999 5500 31 98+

ایمیل

Beheshtihospital@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

مهتاب کرمی

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی، دانش، اه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

9119 5558 31 98+

ایمیل

Education@kaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

مهتاب کرمی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

شیراز، همت جنوبی، کوچه ۱۰، ساختمان اساطیر، واحد ۵

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

7188776597

تلفن

1057 3632 71 98+

ایمیل

Mahtabkarami303@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

مهتاب کرمی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

شیراز، ایمن جنوبی، کوچه ۱۰، ساختمان اساطیر، واحد ۵

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

7188776597

تلفن

1057 3632 71 98+

ایمیل

Mahtabkarami303@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

مهتاب کرمی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

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

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

شیراز، ایمان جنوبی، کوچه ۱۰، ساختمان اساطیر، واحد ۵

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

7188776597

تلفن

1057 3632 71 98+

ایمیل

Mahtabkarami303@yahoo.com