پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر بخشی اسپرین درمقایسه باداروونما بر خستگی ناشی ازمالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه دوز اسپرین ۳۲۵ میلی گرم و دارونما بر خستگی ناشی از مالتیپل اسکلروزیس
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل ،با گروه های موازی،سه سویه کور،تصادفی شده فاز ۳ روی ۴۰بیمار.
نحوه و محل انجام مطالعه
به بیماران مراجعه کننده به مطب خصوصی یاکلینیک بیمارستان شهیدبهشتی کاشان،که از خستگی شکایت دارند پس ازکسب رضایت اگاهانه ،پرسشنامه FSSداده می شودودرصورتی که عدد4وبالاترکسب کنندواردمطالعه می شوند.سپس بیماران به صورت تصادفی به دوگروه تقسیم می شوند،به گروه اول شامل20بیمار اسپرین325 میلی گرم وبه گروه دوم هم که شامل 20 بیمارمی باشند دارونما داده می شود.پس از 6هفته مجددا جهت بیماران پرسشنامه MFIS وFSSپر می شود وباپرسشنامه اولیه که پرشده است، مقایسه می شود. داروها دربسته بندی و ظاهر واندازه یکسان درشرکت داروسازی باریج اسانس ساخته و اماده می شوند.سپس براساس کدهایی که قبلا بااستفاده از جدول اعداد تصادفی تهیه شده کارگذاری می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس درمحدوده سن ۱۸تا ۵۵سال که ازخستگي شکایت دارند. شرایط عدم ورود:سابقه زخم گوارشی یا خونریزی گوارشي،حاملگي،حمله بیماری طی ۴هفته اخیر که کورتون استفاده کرده باشند،استفاده مداوم ازاسپرین یا NSAIDطی ۴هفته قبل از مطالعه،EDSS>6
گروه‌های مداخله
۴۰بیمار مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس به دو گروه تقسیم می شوند.به یک گروه اسپرین ۳۲۵میلی گرم روزانه و به یک گروه (گروه کنترل)دارونماداده 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**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۸/۲۰ ,11-11-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۸/۲۰ ,2023-11-11

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
۱۴۰۲/۰۶/۰۱ ,2023-08-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۰۲/۰۱ ,2024-04-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی اسپرین درمقایسه باداروونما بر خستگی ناشی ازمالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثراسپرین برخستگی 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:
افراد۱۸تا۵۵سال مبتلا به ام اس FSS score>=4 EDSS<=6

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 ۴هفته اخیر که جهت درمان پالس کورتون استفاده شده باشد. بیماری مزمن کلیوی بیماری مزمن ریوی 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 ۴تایی که شامل دو کد Aو B می باشد تهیه شده(۴بلوک) ،سپس بااستفاده ازجدول اعداد تصادفی،بلوک های تصادفی باجایگذاری انتخاب می شوند(۲۶ بلوک).این بلوک ها دنباله ۱۰۴تایی از کدهای AوB تشکیل می دهند که هرکدام از کدهابه 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
داروها در بسته بندی وظاهرواندازه یکسان درشرکت داروسازی باریج اسانس ساخته و اماده می شوند.سپس براساس کدهایی که قبلا بااستفاده 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, ۱۴۰۲/۰۴/۱۲

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 42روز پس از مصرف اسپرین325 میلی گرم و دارونما(درپایان مطالعه -۶هفته بعد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس شدت خستگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : ۲۰بیمار تحت درمان با اسپیرین ۳۲۵میلی گرم (تولید شرکت پارس دارو)روزانه قرار می گیرند.درشروع مطالعه به بیماران اموزش های لازم در صورت بروز عوارض احتمالی مرتبط بااسپرین داده می شودوسپس شماره تلفن جهت تماس در صورت بروز مشکل دراختیار بیماران قرار داده می شودوسپس بابیماران هر دوهفته یکبار جهت پیگیری مصرف منظم داروها تماس گرفته می شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:۲۰ بیمار تحت درمان با دارونمابه صورت روزانه قرار می گیرند.دارونما توسط شرکت دارویی باریج اسانس باترکیب اویسل و نشاسته گندم به شکل قرص هم سایز بااسپرین داده می شود.هر بیمار یک بار درروز دارو رااستفاده می کند.درشروع مطالعه به بیماران اموزش های لازم در صورت بروز عوارض احتمالی مرتبط با دارو داده می شودوسپس شماره تلفن جهت تماس در صورت بروز مشکل دراختیار بیماران قرار داده می شودوسپس بابیماران هر دوهفته یکبار جهت پیگیری مصرف منظم 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
+98 31 5500 9999
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
+98 31 5558 9119
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،کوچه۱۰،ساختمان اساطیر،واحد۵
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
7188776597
تلفن
+98 71 3632 1057
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،ایمان جنوبی،کوچه۱۰،ساختمان اساطیر،واحد۵
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
7188776597
تلفن
+98 71 3632 1057
ایمیل
Mahtabkarami303@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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،ایمان جنوبی،کوچه۱۰،ساختمان اساطیر،واحد۵
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
7188776597
تلفن
+98 71 3632 1057
ایمیل
Mahtabkarami303@yahoo.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