پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

بررسی اثر داروی پیریدوستیگمین بر دیسفاژی در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر داروی پیریدوستیگمین بر دیسفاژی در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس
طراحی
کارآزمایی بالینی با دو بازو، دارای گروه مداخله دارویی و گروه کنترل مداخله با دارونما، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، بر روی 48 بیمار ام اس، تصادفی سازی با بلوک های 4 تایی با استفاده از نرم افزار.
نحوه و محل انجام مطالعه
جمع آوری نمونه به روش Convenient Sampling و از بیماران مبتلا به MS مراجعه کننده به بیمارستان سینا انجام خواهد شد. بیماران به مدت سه هفته، پیریدوستیگمین یا دارونما را مصرف خواهند کرد. دوز مورد مطالعه، قرص 60 میلی گرمی سه بار در روز است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: تشخیص قطعی مالتیپل اسکلروزیس طبق کرایتریای مکدونالد 2017 تمایل بیمار به شرکت در مطالعه و همکاری حداقل سن 18 سال و حداکثر 55 سال حداقل امتیاز 3 یا بالاتر پرسشنامه DYMUS معیار خروج: مبتلا به بیماریهای نورولوژیک دیگر باشد. هرگونه کوموربیدیتی به دنبال بیماری نورولوژیک قبلی دیگر. در زمان مطالعه باردار باشد یا شیردهی داشته باشد. سابقه عود بیماری در صورت ابتلا به نوع RRMS در سه ماه گذشته داشته باشد. مقدار EDSS بیشتر از 7.5 داشته باشد. دیسفاژی به علل دیگر داشته باشد. از قبل به هر علت تحت درمان با پیریدوستیگمین باشد. در زمان مطالعه تحت درمان دیگری برای دیسفاژی باشد. سابقه حساسیت به آنتی کولین استرازها یا ترکیبات دارونما داشته باشد. انسداد مکانیکی در طول مجرای گوارشی یا ادراری داشته باشد.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله با قرص پیریدوستیگمین، قرص خوراکی، سه بار در روز به مدت سه هفته. گروه کنترل با قرص دارونما، دوز مشابه گروه پیریدوستیگمین.
متغیرهای پیامد اصلی
امتیاز پرسشنامه های DYMUS, EAT-10 و SWAL-QOL

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090429001859N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-09-10, ۱۴۰۲/۰۶/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-09-10, ۱۴۰۲/۰۶/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-09-10, ۱۴۰۲/۰۶/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدعلی صحرائیان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی- درمانی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6634 8571
آدرس ایمیل
msahrai@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-07-21, ۱۴۰۳/۰۴/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر داروی پیریدوستیگمین بر دیسفاژی در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پیریدوستیگمین بر دیسفاژی در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص مالتیپل اسکلروزیس برای بیمار توسط متخصص مغز و اعصاب با فلوشیپ مالتیپل اسکلروزیس طبق کرایتریای مکدونالد 2017 تایید شده باشد و فرد برای این بیماری تحت درمان باشد. بیمار پس از توضیح اهداف و روند مطالعه و موارد ذکر شده در رضایتنامه کتبی، تمایل به شرکت در مطالعه و همکاری داشته باشد. حداقل امتیاز 3 یا بالاتر طبق پرسشنامه DYMUS فارسی داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه کوموربیدیتی به دنبال بیماری نورولوژیک قبلی دیگر داشته باشد، به عنوان مثال سابقه حوادث عروق مغزی قبلی. مبتلا به بیماریهای نورولوژیک دیگر باشد، سابقه عود بیماری در صورت ابتلا به نوع RRMS در سه ماه گذشته داشته باشد. مقدار EDSS بیشتر از 7.5 داشته باشد. از قبل به هر علت تحت درمان با پیریدوستیگمین باشد. سابقه حساسیت به آنتی کولین استرازها یا ترکیبات دارونما داشته باشد. انسداد مکانیکی در طول مجرای گوارشی یا ادراری داشته باشد. در زمان مطالعه باردار باشد یا شیردهی داشته باشد. دیسفاژی به علل دیگر داشته باشد. در زمان مطالعه قصد شروع درمان دیگری برای دیسفاژی داشته باشد، یا در 3 ماه گذشته شروع کرده باشد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی مطالعه از طریق تقسیم بندی بیماران به گروه های پیریدوستیگمین و دارونما به روش Block Randomization غیر طبقه بندی شده با بلوک های 4تایی با 2 تخصیص به گروه پیریدوستیگمین و 2 تخصیص به گروه دارونما صورت میگیرد. لیستی تصادفی توسط کامپیوتر تهیه می شود و در این لیست، حروف A و B به جای گروه های پیریدوستیگمین و دارونما استفاده می شود. سپس به هر یک از جایگاه های بلوک ها در این لیست، یک کد 4 حرفی به عنوان شناسه شامل حروف و اعدد انگلیسی (به عنوان مثال T1D8) اختصاص داده می شود. همین شناسه ها بر روی قوطی های دارو نیز ثبت می شود. مجریان طرح از لیستی شامل ترتیب این شناسه ها استفاده خواهند کرد و طبق این لیست و به ترتیب ورود به مطالعه، شناسه و قوطی مربوطه را به شرکت کننده ها تحویل خواهد داد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به جهت کورسازی مطالعه، تمامی مراحل تصادفی سازی بلوکی از جمله تهیه لیست تصادفی با کامپیوتر، تهیه شناسه ها با کامپیوتر، تخصیص شناسه ها به بلوک ها و تهیه لیست ترتیب شناسه ها، توسط فردی در خارج از مطالعه انجام خواهد شد. این شناسه ها توسط همان فرد بر روی قوطی های دارو ثبت خواهد شد و با محتوی پیریدوستیگمین یا دارونما، به توجه به جایگاه کد در بلوک (A یا B) توسط وی پر خواهد شد. سپس این قوطی ها همراه با لیستی از ترتیب شناسه ها به مجریان طرح تحویل داده می شود. لذا شرکت کننده ها، محققین، متخصصان مغز و اعصاب و تحلیل گر آماری مطالعه، همگی کورسازی می شوند. لیستی که ارتباط بین شناسه ها و مداخله انجام شده را رمزگشایی می کند، در انتهای مطالعه و فقط پس از تحلیل کامل نتایج دریافت و مشاهده خواهد شد.

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش بیمارستان سینا - دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

منطقه 12، خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تاریخ تایید

2023-09-03, ۱۴۰۲/۰۶/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SINAHOSPITAL.REC.1402.072

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مالتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

2

شرح

دیسفاژی

کد ICD-10

R13.1

توصیف کد ICD-10

Dysphagia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره بیمار طبق پرسشنامه فارسی DYMUS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 1 و 3 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فارسی DYMUS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره بیمار طبق پرسشنامه فارسی EAT-10
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 1 و 3 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فارسی EAT-10

2

شرح متغیر پیامد
نمره بیمار طبق پرسشنامه فارسی SWAL-QOL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 3 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فارسی SWAL-QOL

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص خوراکی پیریدوستیگمین. مدت مداخله مجموعا 3 هفته است. این گروه در 4 روز اول نصف قرص 60 میلی گرمی پیریدوستیگمین، سه بار در روز نیم ساعت قبل از هر وعده غذایی به صورت خوراکی مصرف می کند. طی 3 روز بعد (تا انتهای هفته اول) دوز قبل از ناهار یک قرص کامل مصرف می شود. سپس طی 3 روز بعد دوز قبل از صبحانه هم به یک قرص کامل افزایش می یابد و سپس تا انتهای مطالعه، یک قرص 60 میلی گرم سه بار در روز، یک عدد نیم ساعت قبل از هر وعده غذایی به صورت خوراکی مصرف می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص دارونما. مدت مداخله مجموعا 3 هفته است. این گروه در 4 روز اول نصف قرص 60 میلی گرمی دارونما، سه بار در روز نیم ساعت قبل از هر وعده غذایی به صورت خوراکی مصرف می کند. طی 3 روز بعد (تا انتهای هفته اول) دوز قبل از ناهار یک قرص کامل مصرف می شود. سپس طی 3 روز بعد دوز قبل از صبحانه هم به یک قرص کامل افزایش می یابد و سپس تا انتهای مطالعه، یک قرص 60 میلی گرم سه بار در روز، یک عدد نیم ساعت قبل از هر وعده غذایی به صورت خوراکی مصرف می شود. مقدار مصرف دارو کاملا مشابه گروه مداخله با پیریدوستیگمین است.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات ام اس بیمارستان سینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحرائیان
آدرس خیابان
منطقه 12، خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8500
ایمیل
sahraian1350@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحرائیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان 16 آذر، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136749986
تلفن
+98 21 6634 8571
ایمیل
sahraian1350@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
مجید حمیدی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
منطقه 12، خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا، مرکز تحقیقات ام اس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8500
ایمیل
hamidi.majid.96@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحرائیان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بیمارستان سینا، میدان حسن آباد، خیابان امام خمینی، منطقه 12
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+9866348500
ایمیل
sahraian1350@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحرائیان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
منطقه 12، خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8571
ایمیل
sahraian1350@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس ایمیل زیر: sahraian1350@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل درخواست
سایر توضیحات