پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر مکمل طارونه بر خستگی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مکمل طارونه بر خستگی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور، تصادفی سازی شده، فاز 3 بر روی 50 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه پژوهش را بیماران مبتلا به بیماری مالتیپل اسکلروزیس مراجعه کننده به به درمانگاه های دانشگاه علوم پزشکی اراک تشکیل خواهند داد. بیماران بر اساس روش تصادفی سازی شده در دو گروه کنترل و آزمون قرار خواهند گرفت. بیماران هر دو گروه قبل آغاز مطالعه پرسشنامه های جمعیت شناختی و سنجش شدت خستگی را تکمیل خواهند کرد. بیماران گروه آزمون کپسول های مکمل طاورونه و گروه آزمون کپسول های دارونمای حاوی پودر نشاسته را دریافت می کنند، شش هفته پس از آغاز مداخله مجدد پرسشنامه سنجش خستگی توسط دو گروه پر خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
داشتن سابقه بیماری مالتیپل اسکلروزیس به مدت حداقل ۳ ماه، داشتن سن ۱۸ تا ۶۰ سال، عدم بارداری در طول مطالعه، نداشتن حساسیت غذایی ودارویی (فرآورده های خرما)، کسب نمره 28 و بیشتر از آن در معیار سنجش شدت خستگی (FSS)، عدم مصرف داروهای ضد افسردگی و داروهای موثر بر رفع خستگی
گروه‌های مداخله
گروه آزمون: گروه آزمون در این مطالعه تعداد 84 عدد کپسول 300 میلی گرمی مکمل طارونه را دریافت خواهند کردو به آن ها گفته خواهد شد که به مدت 42 روز و آن هم روزی دو مرتبه در ساعات 10 شب و 10 صبح آن ها را مصرف کنند، هم چنین به گروه کنترل نیز 84 عدد کپسول دارونما داده خواهد شد و از آن ها خواسته می شود که به مدت 42 روز روزی دو مرتبه در ساعات 10 شب و صبح آن هارا مصرف کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت خستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
(Multiple sclerosis (MS
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230706058689N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-12-29, ۱۴۰۲/۱۰/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-12-29, ۱۴۰۲/۱۰/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-12-29, ۱۴۰۲/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرنوش انصاری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3417 3511
آدرس ایمیل
farnosh.ansari99@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-30, ۱۴۰۲/۱۰/۰۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-09, ۱۴۰۲/۱۲/۱۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مکمل طارونه بر خستگی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مکمل طارونه بر خستگی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سابقه ام اس به مدت حداقل ۳ ماه(بر اساس اطلاعات پرونده بیمار) سن ۱۸ تا ۶۰ سال نداشتن حساسیت غذایی ودارویی (فرآورده های خرما) کسب نمره 28 و بیشتر از آن در معیار سنجش شدت خستگی (FSS) پر کردن فرم رضایت نامه آگاهانه عدم بارداری(حاملگی طی دوره مطالعه یا تصمیم به حاملگی در شروع مطالعه)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروهای ضد افسردگی مصرف سایر داروهای موثر بر رفع خستگی (ریتالین،پمولین,آمانتادین)
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی (block randomization) استفاده خواهد شد. همچنین واحد تصادفی سازی فردی بوده و بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس دارای معیارهای ورود به مطالعه بر اساس تمایل جهت شرکت در پژوهش، به‌صورت غیر تصادفی در دسترس وارد مطالعه شده و سپس به‌صورت تصادفی به روش تصادفی سازی بلوکی (بلوک چهارتایی) در دو گروه A و B تخصیص داده می شوند. در این مطالعه با توجه به داشتن حجم بلوک‌های چهارتایی، شش حالت مختلف برای بلوک‌ها متصور خواهد بود که عبارت‌اند از: AABB ABAB, ABBA ,BBAA, BABA, BAAB. حالات مختلف بلوک‌ها بر روی کارت‌های مقوایی با اندازه و رنگ یکسان نوشته خواهد شد. با توجه به حجم نمونه(۵۰ بیمار) و شش حالت از بلوک‌ها، تعداد ۹ بار کارت‌ها به‌صورت تصادفی با جایگزینی مجدد انتخاب و ترتیب بلوک‌ها، ترتیب قرارگیری بیماران در گروه‌های A (کنترل) و B (مداخله) را مشخص خواهد کرد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه پزشک، بیماران و تحلیل‌گر آماری از تخصیص بیماران در گروه مداخله و کنترل آگاهی ندارند. در این مطالعه بیماران گروه آزمون تنها کپسول های حاوی طارونه را دریافت خواهند کرد، هم چنین بیماران گروه کنترل نیز کپسول های حاوی نشاسته را دریافت خواهند کرد. نشاسته به دلیل شباهت ظاهری که با طارونه دارد در بسته بندی و رنگ دقیقا مشابه کپسول های طارونه به بیماران عرضه خواهد شد. همین‌طور به‌منظور عدم آگاهی تحلیل‌گر آماری نیز گروه‌های کنترل و مداخله با کد یک و دو مشخص می‌شوند، به‌نحوی‌که فقط پژوهشگر از گروه کنترل و مداخله آگاهی داشته باشد. پزشک بیماران را به پژوهشگر معرفی می‌کند و با توجه به این‌که داروی مورد مطالعه جزو داروهای ضروری برای بیماران نبوده و نیاز به نسخه پزشک ندارد، لذا پزشک از تخصیص بیماران در گروه کنترل و مداخله اطلاعی ندارد.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
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 اراک
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تاریخ تایید
2023-10-28, ۱۴۰۲/۰۸/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1402.178

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
نمره خستگی بر اساس معیار سنجش شدت خستگی (FSS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آغاز مداخله و 6 هفته پس از آغاز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس شدت خستگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: طارونه (گرده درخت خرما)، کپسول ۳۰۰ میلی گرمی ، دوبار در روز در ساعت ۱۰ صبح و ۱۰ شب ، محل تولید: دانشکده داروسازی علوم پزشکی تهران
طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما (حاوی نشاسته)، کپسول های 300 میلی گرمی، دوبار در روز در ساعت ۱۰ صبح و ۱۰ شب ، محل تولید: دانشکده داروسازی علوم پزشکی تهران
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر(عج)
نام کامل فرد مسوول
فرنوش انصاری اصل
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر (عج)، بیمارستان آموزشی درمانی حضرت ولیعصر (عج)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3383 8242
ایمیل
farnosh.ansari99@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهدی صالحی
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3417 3639
ایمیل
research@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
علی جدیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پرستاری، طبقه دوم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3417 3501
ایمیل
farnosh.ansari99@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
فرنوش انصاری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن

+98 86 3417 3501

ایمیل

farnosh.ansari99@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

فرنوش انصاری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پرستاری، طبقه دوم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

+98 86 3417 3501

ایمیل

farnosh.ansari99@gmail.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