

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

بررسی تاثیر مکمل طارونه بر خستگی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مکمل طارونه بر خستگی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوبه 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 طارونه 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 3 ماه، داشتن سن 18 تا 60 سال، عدم بارداری در طول مطالعه، نداشتن حساسیت غذایی و دارویی (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

گروه های مداخله

گروه آزمون: گروه آزمون در این مطالعه تعداد 84 عدد کپسول 300 میلی گرمی مکمل طارونه را دریافت خواهند کرد 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 ها را 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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرونش 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 و دارویی (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 (رتالین، پمولین، آمانتادین)

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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، به صورت غیر تصادفی در دسترس وارد مطالعه شده و سپس به صورت 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 بلوک های چهارتایی، شش حالت مختلف برای بلوک ها متصور خواهد بود که عبارت اند از: A.ABB ABAB, ABBA, BBAA, BABA, BAAB. حالات مختلف بلوک ها بر روی کارت های مقوایی با اندازه و رنگ یکسان نوشته خواهد شد. با توجه به حجم نمونه (۵۰ بیمار) و شش حالت از بلوک ها، تعداد ۹ بار کارت ها به صورت تصادفی با جایگزینی مجدد انتخاب و ترتیب بلوک ها، ترتیب قرارگیری بیماران در گروه های A (کنترل) و B (مداخله) را مشخص خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه پزشک، بیماران و تحلیل گر آماری از تخصیص بیماران در گروه مداخله و کنترل آگاهی ندارند. در این مطالعه بیماران گروه آزمون تنها کیسول های حاوی طارونه را دریافت خواهند کرد، هم چنین بیماران گروه کنترل نیز کیسول های حاوی نشاسته را دریافت خواهند کرد. نشاسته به دلیل شباهت ظاهری که با طارونه دارد در بسته بندی و رنگ دقیقاً مشابه کیسول های طارونه به بیماران عرضه خواهد شد. همین طور به منظور عدم آگاهی تحلیل گر آماری نیز گروه های کنترل و مداخله با کد یک و دو مشخص می شوند، به نحوی که فقط پژوهشگر از گروه کنترل و مداخله آگاهی داشته باشد. پزشک بیماران را به پژوهشگر معرفی می کند و با توجه به این که 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 گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

1402/08/06, 2023-10-28

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1402.178

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از آغاز مداخله و 6 هفته پس از آغاز مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس شدت خستگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: طارونه (گرده درخت خرما)، کیسول ۳۰۰ میلی گرمی،

دو بار در روز در ساعت ۱۰ صبح و ۱۰ شب، محل تولید: دانشکده

داروسازی علوم پزشکی تهران

طبقه بندی

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

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

8242 3383 86 98+

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

3639 3417 86 98+

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

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

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

3501 3417 86 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
3501 3417 86 98+
ایمیل
farnosh.ansari99@gmail.com

3501 3417 86 98+
ایمیل
farnosh.ansari99@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

فرونوش 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

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