پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثربخشی کوتاه مدت فامپریدین بر پیامدهای عملکردی شناختی بیماران مالتیپل اسکلروزیس: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو کور کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی فامپریدین بر روی - عملکرد شناختی در بیماران ام اس - اختلال حرکتی در بیماران ام اس - عملکرد اندام های فوقانی در بیماران ام اس - تصور بیماران ام اس از میزان تاثیر بیماری بر روی میزان اختلال حرکتی - سطح EDSS در بیماران ام اس - عملکرد اندام فوقانی در بیماران ام اس بررسی ارتباط سن، جنس و سطح EDSS با میزان اثربخشی فامپریدین در بیماران ام اس

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز ۳ تصادفی دوسویه کور کنترل شده با دارونما تصادفی سازی به روش Block randomization حجم نمونه ۱۰۸ نفر با احتساب ۲۰ درصد کناره گیری در طول مطالعه

نحوه و محل انجام مطالعه

ویزیت بیماران در دو کلینیک ام اس بیمارستان های امام خمینی و امام حسین در استان تهران توسط نورولوژیست یا پزشک عمومی انجام شده و بیماران به صورت تصادفی (Block randomization) وارد یکی از دو گروه کنترل یا مداخله خواهند شد. بیماران، مراقبین بیماران ، مصاحبه کننده و سایر پرسنل درمانی بیماران در این مطالعه از نوع مداخله ناآگاه هستند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن 18-60 سال، تشخیص MS بر طبق کرایتریای مک دونالد 2017، نتیجه تست شناختی SDMT پایینتر از صدک بیست نسبت به استاندارد، توانایی انجام تست های مطالعه (با یا بدون عصا) شرایط عدم ورود به مطالعه: سابقه حمله یا عود ام اس در 2 ماه قبل از ویزیت اول یا در طول مطالعه، سابقه تشنج، سابقه مصرف فامپریدین طی 1 ماه قبل از مطالعه، اختلال کلیوی متوسط به بالا (GFR<50mL/min)

گروه‌های مداخله

در این مطالعه بیماران واجد شرایط برای ورود به مطالعه پس از دریافت توضیحات لازم و دادن رضایت به مطالعه وارد می شوند. پس از انجام تست های حرکتی و شناختی و تکمیل پرسشنامه ها به دو گروه دریافت فامپریدین یا دارونما تقسیم شده و پس از ۱۲ هفته دریافت دارو مجددا ارزیابی های حرکتی و شناختی انجام شده و پرسشنامه ها تکمیل می گردد. در طول مطالعه از طریق راه های ارتباطی غیر مستقیمم به صورت منظم از بیماران در مورد عوارض جانبی دارو و همچنین مصرف منظم آن سوال می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در نتیجه تست SDMTپس از ۱۲ هفته مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161212031362N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-05-10, ۱۴۰۳/۰۲/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-05-10, ۱۴۰۳/۰۲/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-05-10, ۱۴۰۳/۰۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسین حریرچیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6694 8899

آدرس ایمیل

harirchm@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-19, ۱۴۰۳/۰۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-01-09, ۱۴۰۳/۱۰/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی کوتاه مدت فامپریدین بر پیامدهای عملکردی شناختی بیماران مالتیپل اسکلروزیس: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو کور کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر کوتاه مدت فامپریدین بر عملکرد شناختی بیماران مالتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص قطعی بیماری ام اس بر اساس کریایتریای مک دونالد ۲۰۱۷
سن بین ۱۸-۶۰ سال امتیاز آزمون SDMT پایین تر از صدک ۲۰ بر طبق داده های استاندارد شده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه حمله و عود ام اس طی ۲ ماه اخیر سابقه صرع سابقه افسردگی شدید و اختلالات روان پریشی عدم تمایل به ورود به مطالعه اختلال عملکرد کلیوی متوسط به بالا (eGFR=<50mL/min/1.73m2)

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **108**

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 فامپریدین و دارونما به روش Block Randomization غیر طبقه بندی شده با بلوک های ۱۲تایی با ۶ تخصیص به گروه فامپریدین و ۶ 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 فامپریدین و دارونما استفاده می شود. سپس به هر یک از جایگاه های بلوک ها در این لیست، یک کد ۳ حرفی به عنوان شناسه شامل حروف و اعدد انگلیسی اختصاص داده می شود(fk8 بعنوان مثال). 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)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان در مطالعه و سایر مراقبین سلامت و کادر درمانی شرکت کننده در مطالعه اطلاعی از این که کدام بیمار جزو گروه فامپریدین یا دارونما می باشد ندارند. دارو و پلاسبو توسط مراقب بالینی که اطلاعی از محتویات قوطی دارو ندارد به بیماران داده می شود.

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 پژوهشکده علوم اعصاب (بازتوانی عصبی)، دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان
بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)، پژوهشکده علوم اعصاب

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تاریخ تایید
2023-12-16, ۱۴۰۲/۰۹/۲۵

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.NI.REC.1402.041

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
تغییر در امتیاز تست (Symbol Digit Modalities Test (SDMT
(بهبود ۴ نمره یا بیشتر در امتیاز SDMT یا افزایش ۲۰ درصدی امتیاز در ویزی پس از ۱۲ هفته مداخله نسبت به ویزیت اول بعنوان تغییر معنادار در نظر گرفته می شود)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت اول و هفته ۱۲ پس از دریافت مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام تست SDMT و امتیاز دهی بر طبق تعداد پاسخ درست طی ۹۰ ثانیه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر در امتیاز آزمون CVLT)California Verbal Learning Test)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت اول و هفته ۱۲ پس از دریافت مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام تست CVLT

2

شرح متغیر پیامد
تغییر در امتیاز آزمون Brief Visuospatial Memory Test (BVMT)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت اول و هفته ۱۲ پس از دریافت مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام تست BVMT مجموع ۳ نوبت تست متوالی بعنوان امتیاز نهایی BVMT در نظر گرفته می شود.

3

شرح متغیر پیامد
تغییر در امتیاز پرسشنامه MS Walking Scale(MSWS-12)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت اول و هفته ۱۲ پس از دریافت مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون MSWS-12

4

شرح متغیر پیامد
بهبود امتیاز تست Timed 25-Foot Walk (T25-FW)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت اول و هفته ۱۲ پس از دریافت مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام تست Timed 25-Foot Walk (T25-FW)

5

شرح متغیر پیامد
بهبود امتیاز تست 9Hole Peg Test (9-HPT-)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت اول و هفته ۱۲ پس از دریافت مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام تست 9Hole Peg Test (9-HPT-9) که با دست غالب و غیرغالب هر کدام دو بار انجام می شود و میانگین ۴ تست بعنوان امتیاز نهایی در نظر گرفته می شود

6

شرح متغیر پیامد
تغییر در تست Modified Fatigue Impact Scale (MFIS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت اول و هفته ۱۲ پس از دریافت مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکمیل پرسشنامه Modified Fatigue Impact Scale (MFIS)

7

شرح متغیر پیامد
تغییر در امتیاز پرسشنامه Insomnia Severity Index (ISI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت اول و هفته ۱۲ پس از دریافت مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Insomnia Severity Index (ISI)

8

شرح متغیر پیامد
تغییر امتیاز در پرسشنامه Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت اول و هفته ۱۲ پس از دریافت مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل:قرص دارونما که از لحاظ ظاهری و بسته بندی مشابه با داروی اصلی می باشد داده می شود و دستور مصرف هر ۱۲ ساعت به مدت ۱۲ هفته به ایشان داده می شود که مشابه با دستور مصرف گروه مداخله می باشد. به بیماران توصیه می شود که دارو را با شکم خالی و بدون غذا مصرف کنند.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: داروی فامپریدین 10 میلی گرمی (دالفیرا، شرکت سیناژن) به مدت ۱۲ هفته هر ۱۲ ساعت یک عدد صبح و یک عدد عصر مصرف می شود. به بیماران توصیه می شود که دارو را با شکم خالی و بدون غذا مصرف کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ام اس بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
صدرا حبیبی معینی
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، کلینیک ام اس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 0000
ایمیل
Imamhospital@tums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ام اس بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
صدرا حبیبی معینی
آدرس خیابان
تهران، خیابان مدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1617763141
تلفن
+98 21 7343 3000
ایمیل
info@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماری های مغز و اعصاب ایران
نام کامل فرد مسوول
محمدحسین حریرچیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، مرکز تحقیقات بیماری های مغزواعصاب ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۷۶۵۳۷۶۱
تلفن
+98 21 6658 1560
ایمیل
harirchm@sina.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات بیماری های مغز و اعصاب ایران
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
صدرا حبیبی معینی
موقعیت شغلی
همکار پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر کوچه لادن پلاک ۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1961713635
تلفن
+98 21 7188 2270
ایمیل
sadrahabibi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین حریرچیان
موقعیت شغلی
استاد هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
+98 21 6694 8899
فکس
+98 21 6658 1558
ایمیل
harirchm@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
صدرا حبیبی معینی
موقعیت شغلی
همکار پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر خیابان لادن پلاک ۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1961713635
تلفن
+98 21 7188 2270
ایمیل

sadrahabibi@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
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
ادرس ایمیل: harirchm@sina.tums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ایمیل
سایر توضیحات