پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی ممانتین و ویتامین B1 در خستگی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر ممانتین بر خستگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس
طراحی
بیماران با استفاده از روش های بلوک های تصادفی به دو گروه درمانی Bو A تخصیص می یابند. روش تخصیص تصادفی سازی متعادل برای شرکت کنندگان در مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی سازی شده اثر دریافت ممانتین (گروه A) و پلاسبو (گروه B) در کاهش خستگی می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران با تشخیص قطعی MS (بر اساس معیار های تشخیصی مک دونالد) مراجعه کننده به کلینیک مغز و اعصاب بیمارستان بوعلی به صورت تصادفی وارد مطالعه خواهند شد ..گروه مداخله روزانه ۵ میلی گرم (۱قرص) به مدت یک هفته و سپس ۱۰ میلی گرم روزانه (۲قرص) تا پایان ۳ ماه مطالعه دریافت می‌کنند. گروه کنترل یک قرص دارونما به مدت یک هفته و سپس ۲ قرص دارونما تا پایان ۳ ماه دریافت می کنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
۱.سن ۲۰-۵۰ سال ۲.EDSSبین ۰-۵ ۳.مالتیپل اسکلروزیس عودکننده - بهبودیابنده ۴.درجه ۳ یا ۴ خستگی بر اساس پرسشنامه بیمارانی که شرایط بالا را ندارند ، از مطالعه خارج می شوند.
گروه‌های مداخله
۶۰ بیمار وارد مطالعه خواهند شد..گروه مداخله روزانه ۵ میلی گرم (۱قرص) به مدت یک هفته و سپس ۱۰ میلی گرم روزانه (۲قرص) تا پایان ۳ ماه دریافت می‌کنند. گروه کنترل یک قرص دارونما به مدت یک هفته و سپس ۲ قرص دارونما تا پایان ۳ماه مطالعه دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
جنبه فیزیکی مقیاس تاثیر خستگی اصلاح شده ؛ جنبه شناختی مقیاس تاثیر خستگی اصلاح شده ؛ جنبه روانی اجتماعی مقیاس تاثیر خستگی اصلاح شده ؛ امتیاز کل مقیاس تاثیر خستگی اصلاح شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240118060725N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-02-14, ۱۴۰۲/۱۱/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-02-14, ۱۴۰۲/۱۱/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-02-14, ۱۴۰۲/۱۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه جعفری چمندانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 4224 8954
آدرس ایمیل
fatemejafari78@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-20, ۱۴۰۳/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-06-21, ۱۴۰۳/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی ممانتین و ویتامین B1 در خستگی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر ممانتین بر خستگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 20-50سال EDSS بین 0-5 ام اس عود کننده- فروکش کننده

درجه 3 یا 4 خستگی بر اساس پرسشنامه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از مودافینیل ، ریتالین یا آمانتادین سابقه تشنج یا بیماری کلیوی مصرف مهارکننده انتخابی بازجذب سروتونین حمله اخیر طی 3 ماه گذشته استفاده از دالفیرا

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش بلوک های تصادفی به دو گروه درمانی A و B تخصیص می یابند.روش تخصیص تصادفی سازی متعادل برای شرکت کنندگان در مطالعه کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی سازی شده اثر دریافت ممانتین و پلاسبو در کاهش خستگی می باشد.داده ها در نرم افزار spssنسخه 23 , با استفاده از آزمون های توصیفی مانند میانگین و انحراف معیار (برای متغیرهای کمی پیوسته مانند سن) و تعداد و درصد (برای متغیرهای کیفی /اسمی مانند جنس) مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت..داده ها توسط تست های آماری independent test برای بررسی رابطه متغیرهای کمی بین دو کای اسکویر برای بررسی رابطه بین متغیرهای کیفی بین دو گروه مورد بررسی قرار می گیرند.سطح آماری معنی دار 5% در نظر گرفته می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران با استفاده از روش بلوک های تصادفی (Balance block randomization) به دو گروه درمانی A, B, تخصیص می یابند. روش تخصیص تصادفی‌سازی متعادل برای شرکت کنندگان در مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی سازی شده اثر دریافت ممانتین (گروه A) و پلاسبو (گروه B) در کاهش خستگی می باشد

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 قزوین

آدرس خیابان

خیابان بوعلی، بیمارستان بوعلی سینا

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3413786165

تاریخ تایید

2023-12-26, ۱۴۰۲/۱۰/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1402.276

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی درجه خستگی بر اساس پرسشنامه مقیاس تاثیر خستگی اصلاح شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقایسه خستگی قبل و ۳ ماه بعد از شروع مصرف ممانتین و دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس تاثیر خستگی اصلاح شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص ممانتین ۵ میلی گرم شرکت حکیم ، ابتدا روزانه برای یک هفته ، سپس هر ۱۲ ساعت یک عدد به مدت ۳ ماه و به صورت خوراکی. این دارو یک آنتاگونیست رقابتی گیرنده NMDA گلوتامات است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص ویتامین ب ۱ ۱۰۰ میلی گرم شرکت حکیم ، ابتدا روزانه برای یک هفته، سپس هر ۱۲ ساعت یک عدد به مدت ۳ ماه و به صورت خوراکی .این دارو از ویتامین های محلول در آب می باشد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول
فاطمه جعفری چمندانی
آدرس خیابان
خیابان بوعلی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413786165
تلفن
+98 28 3333 2930
ایمیل
fatemejafari78@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سید مهدی میرهاشمی
آدرس خیابان
خیابان بوعلی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413786165
تلفن
+98 28 3333 2930
ایمیل
fatemejafari78@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جعفری چمندانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
خیابان بوعلی، بیمارستان بوعلی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413786165
تلفن
+98 28 3333 2930
ایمیل
fatemejafari78@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جعفری چمندانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
خیابان بوعلی، بیمارستان بوعلی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413786165
تلفن
+98 28 3333 2930
ایمیل
fatemejafari78@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جعفری چمندانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
خیابان بوعلی، بیمارستان بوعلی
شهر
قزوین
استان

قزوین
کد پستی
3413786165
تلفن
+98 28 3333 2930
ایمیل
fatemejafari78@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست