پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر و عوارض بوپروپیون بر روی خستگی، ناتوانی و کیفیت زندگی بیماران مالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر و عوارض بوپروپیون بر روی خستگی، ناتوانی و کیفیت زندگی بیماران مالتیپل اسکلروزیس
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از بلوک های چهارتایی استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده (بلوک های چهارتایی)، دو سوکور (شرکت کنندگان و آنالیزکننده نتایج)، دارای گروه های موازی، بدون گروه کنترل و با مشارکت 80 بیمار بمبتلا به مولتیپل اسکلروزیس مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا (تبریز) انجام خواهد شد. در این مطالعه اثرات و عوارض بوپروپیون در بیماران بررسی خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
مهمترین معیارهای ورود به مطالعه شامل تشخیص قطعی مولتیپل اسکلروزیس بر اساس معیار MacDonald نسخه 2017 و مقدار EDSS کوچکتر از چهار خواهند بود و مهمترین معیارهای خروج از مطالعه نیز شامل: مصرف داروهایی که روی خستگی تاثیر کاهنده یا تشدید کننده دارند مثل دالفامپریدین، مدافینیل آنتی دپرسانت ها و سایر داروهای روانپزشکی و استفاده از سایر روش های کمکی مثل داروهای گیاهی، ضد افسردگی، یوگا، مکمل های غیر ضروری، اعتیاد یا استفاده از مواد مخدر خواهند بود.
گروه‌های مداخله
در این مطالعه بیمارانی که به دلیل بیماری مولتیپل اسکلروزیس به پزشک مراجعه خواهند نمود تحت مداخله قرار خواهند گرفت. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. برای یک گروه در کنار درمان های روتین، داروی بوپروپیون و برای گروه دیگر در کنار داروهای روتین، داروی پلاسبو تجویز خواهد شد و در نهایت میزان خستگی و کیفیت زندگی در آنان مقایسه خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190325043107N48**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-08-10, ۱۴۰۳/۰۵/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-08-10, ۱۴۰۳/۰۵/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-08-10, ۱۴۰۳/۰۵/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی خانبابایی گول
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3334 7054
آدرس ایمیل
khanbabayimehdi69@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-21, ۱۴۰۳/۰۷/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-18, ۱۴۰۳/۱۲/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر و عوارض بوپروپیون بر روی خستگی، ناتوانی و کیفیت زندگی بیماران مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر و عوارض بوپروپیون در 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 مولتیپل اسکلروزیس بر اساس معیار MacDonald نسخه 2017 مقدار EDSS کوچکتر از چهار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهایی که روی خستگی تاثیر کاهنده یا تشدید کننده دارند مثل دالفامپریدین، مدافینیل، آنتی دپرسانت ها و سایر داروهای روانپزشکی استفاده از سایر روش های کمکی مثل داروهای گیاهی، ضد افسردگی، یوگا، مکمل های غیر ضروری، اعتیاد یا استفاده از مواد مخدر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه با حجم نمونه 80، بیماران را با استفاده از روش بلوک جایگشتی (block permutation randomization) که در این روش به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه تخصیص یافته به کار گرفته می شود، استفاده می‌کنیم و با 4 نفر در هر بلوک تمام بلوک های ممکن را به صورت زیر میچینیم. block 1:BBAA و block 2:AABB و block 3:ABAB و block 4:BABA وblock 5:ABBA وblock6:BAABبرای 80 نفر به 20بلوک احتیاج داریم این بلوک ها را با استفاده از نرم افزار random allocation software که قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک بندی است،.از اعداد یک تا شش انتخاب میکنیم به عنوان مثال اگر شماره 6 به عنوان بلوک اول و شماره 2 به عنوان بلوک دوم انتخاب شود، به افرادی که وارد مطالعه می شوند به ترتیب از چپ به راست BAABAABB داده می شود و در نهایت به دو گروه مداخله (گروه A) و گروه کنترل (گروه B) تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده نتایج پایان نامه که پیامد مورد انتظار را آنالیز خواهد نمود و همچنین شرکت کنندگان از نوع پروسیجر انجام دهنده نیز بی خبر خواهند ماند و در جریان مطالعه کور خواهند بود؛ لذا این مطالعه به صورت دو سوکور انجام خواهد شد. از آنجایی که شرکت کنندگان از نوع تکنیک مورد استفاده بی اطلاع خواهند بود، در این مطالعه نخواهند دانست که در سایر بیماران چه نوع تکنیکی استفاده 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665631

تاریخ تایید

2024-07-21, ۱۴۰۳/۰۴/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1403.338

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت زندگی

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ماه یک بار به مدت شش ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی مک گیل

2

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ماه یک بار به مدت شش ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی و سوال از خود بیمار

3

شرح متغیر پیامد

ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ماه یک بار به مدت شش ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی و سوال از خود بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به بیماران این گروه در کنار درمان های روتین، داروی بوپروپیون (۱۵۰mg/extended release محصول شرکت عبیدی) به صورت روزانه یک نوبت و به مدت شش ماه تجویز خواهد شد و در نهایت کیفیت زندگی (سنجش به کمک پرسشنامه کیفیت زندگی McGill) و خستگی و ناتوانی(سنجش بصورت معاینه فیزیکی و سوال از خود بیمار) هر ماه یک بار به مدت شش ماه سنجیده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به بیماران این گروه در کنار درمان های روتین، پلاسبو (هم رنگ و هم شکل و هم سایز قرص گروه مداخله) به صورت روزانه یک نوبت و به مدت شش ماه تجویز خواهد شد و در نهایت کیفیت زندگی (سنجش به کمک پرسشنامه کیفیت زندگی McGill) و خستگی و ناتوانی(سنجش بصورت معاینه فیزیکی و سوال از خود بیمار) هر ماه یک بار به مدت شش ماه سنجیده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
سمانه حسینی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
6165665631
تلفن
+98 41 3335 5921
ایمیل
Drvaez@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665631
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
Ajouyban@hotmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
رعنا ملک محمدی
موقعیت شغلی
دستیار تخصص بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665631
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
Mkhanbabayi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی خانبابایی گول
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764863
تلفن
+98 41 3334 7054
فکس
ایمیل
Khanbabayimehdi69@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی خانبابایی گول
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764863
تلفن
+98 41 3334 7054
فکس
ایمیل
Khanbabayimehdi69@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