پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر فمی لاکت بر خستگی بیماران مولتیپل اسکلروزیس مراجعه کننده به درمانگاه های دانشگاه علوم پزشکی اراک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر فمی لاکت بر خستگی بیماران مولتیپل اسکلروزیس
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 برروی 30 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه که یک مطالعه دو سو کور می باشد بر روی بیماران مولتیپل اسکلروزیس که حداقل به مدت حداقل 6 ماه از این بیماری رنج می برند . به این ترتیب که پس از اخذ مجوز از شورای پژوهشی دانشگاه، بیماران مراجعه کننده به درمانگاه های دانشگاه علوم پزشکی اراک بر اساس معاینات بالینی متخصص نورولوژی و نتایج پاراکلینیکی بررسی می شوند تا تشخیص مولتیپل اسکلروزیس آنها قطعی شود. بیماران به طور تصادف به دو گروه آزمایش و کنترل تقسیم شده، به گروه آزمایش علاوه بر داروهای مصرفی استاندارد داروی فمی لاکت به صورت 500 میلی گرم در روز نیز تجویز می شود. همچنین در گروه کنترل علاوه بر داروهای استاندارد، داروی پلاسبو نیز داده می شود. در زمان صفر و بعد از گذشت 30 و 60 روز از تجویز دارو، بیماران از نظر میزان خستگی ناشی از مولتیپل اسکلروزیس با استفاده از چک لیست استاندارد «مقیاس سنجش شدت خستگي» (FSS) استفاده شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
داشتن سابقه مولتیپل اسکلروزیس به مدت 6 ماه، معاینه نورووولوژی و CT اسکن مغزی و رد تومورهای مغزی ضایعات فضاگیر، عدم وجود بیماریهای اعصاب وروان از جمله افسردگی و عدم مشکلات روانپزشکی و سردردهای عصبی، عدم وجود بیماریهای همراه که عامل خستگی باشند از جمله بیماریهای تیروئید آنمی، - معیار های خروج: عدم تمایل برای ادامه مطالعه، وجود حساسیت به فمی لاکت
گروه‌های مداخله
گروه فمی لاکت
متغیرهای پیامد اصلی
خستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240609062052N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-08-11, ۱۴۰۳/۰۵/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-08-11, ۱۴۰۳/۰۵/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-08-11, ۱۴۰۳/۰۵/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پویا زیدی
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی خمین
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 4633 2435
آدرس ایمیل
zeidypouya@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-07-13, ۱۴۰۳/۰۴/۲۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-22, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر فمی لاکت بر خستگی بیماران مولتیپل اسکلروزیس مراجعه کننده به درمانگاه های دانشگاه علوم پزشکی اراک

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر فمی لاکت بر خستگی بیماران مولتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه مولتیپل اسکلروزیس به مدت 6 ماه معاینه نورووولوژی و CT اسکن مغزی و رد تومورهای مغزی ضایعات فضاگیر عدم وجود بیماریهای اعصاب وروان از جمله افسردگی و عدم مشکلات روانپزشکی و سردردهای عصبی عدم وجود بیماریهای همراه که عامل خستگی باشند از جمله بیماریهای تیروئید آنمی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود حساسیت به فمی لاکت

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
نام تمامی بیماران پس از نمونه گیری به میزان لازم (30نفر)به روش نمونه گیری در دسترس(آسان) به صورت کاملا تصادفی از بالا به پایین نوشته خواهد شد؛ سپس از بالا به اولین نفر شماره ی 1، نفر بعدی 2 تا... نفر آخر که عدد 30 را به او اختصاص می دهیم. سپس اعداد 1 تا 15 در گروه کنترل و اعداد 16 تا 30 در گروه مداخله تخصیص خواهند یافت.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه فقط بیماران و مجری طرح که قرار است، مداخله را برروی بیماران انجام دهند؛ کور خواهند شد. بدین صورت که از قبل کپسول خالی دقیقا مشابه کپسول فمی لاکت تهیه خواهد شد و ۳۰ لیوان برای داروها آماده خواهد شد. مطابق تصادفی سازی لیوان ۱ تا ۱۵ هر کدام حاوی ۳ کپسول خالی و لیوان های شماره ۱۶ تا ۳۰ هر کدام حاوی ۳ کپسول فمی لاکت خواهند بود. بدین صورت هم مجری طرح و هم بیمار مطلع نخواهد بود که کپسولی که دریافت میکند فمی لاکت است یا دارونما.

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 دانشکده علوم پزشکی خمین
آدرس خیابان
خیابان قدس
شهر
خمین
استان
مرکزی
کد پستی
3881743364
تاریخ تایید
2024-05-28, ۱۴۰۳/۰۳/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.KHOMEIN.REC.1403.004

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
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله،30 و 60 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست استاندارد «مقیاس سنجش شدت خستگي» (FSS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه دارونما
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه فمی لاکت
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت ولی عصر(عج)
نام کامل فرد مسوول
مهدی صفرآبادی
آدرس خیابان
میدان حضرت ولی عصر(عج)

شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 2222 0038
ایمیل
pr_valieasr@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی خمین
نام کامل فرد مسوول
عباس فراهانی
آدرس خیابان
خیابان قدس
شهر
خمین
استان
مرکزی
کد پستی
3881743364
تلفن
+98 86 4622 4142
ایمیل
info@khomeinums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده علوم پزشکی خمین
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
دانشکده علوم پزشکی خمین
نام کامل فرد مسوول
مهدی صفرآبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان قدس
شهر
خمین
استان
مرکزی
کد پستی
3881743364
تلفن
+98 86 4622 4142
ایمیل
mahdisafarabadi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی خمین
نام کامل فرد مسوول
مهدی صفرآبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان قدس
شهر
خمین
استان
مرکزی
کد پستی
3881743364
تلفن
+98 86 4622 4142
ایمیل
mahdisafarabadi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی خمین
نام کامل فرد مسوول
مهدی صفرآبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان قدس
شهر
خمین
استان
مرکزی
کد پستی
3881743364

تلفن
+98 86 4622 4142
ایمیل
mahdisafarabadi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه اطلاعات و داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابلیت اشتراک گذاری خواهد داشت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 1 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی افراد مرتبط با امور درمانی و بهداشتی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها تنها مشروط به ذکر منبع مطالعه و نویسندگان خواهد بود. حتما نیاز به کسب اجازه از نویسندگان و محققان مطالعه را دارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق پست الکترونیکیMahdisafarabadi@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارائه ی درخواست و توضیح علت درخواست ، مسئول پاسخگویی علمی جناب دکتر صفرآبادی درخواست مطرح شده را بررسی و نهایتا تا 72 ساعت پس از درخواست،نتیجه به اطلاع درخواست کننده رسانده خواهد شد.
سایر توضیحات