پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر ترهالوز بر خستگی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروز (MS)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر ترهالوز بر خستگی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروز (MS)
طراحی
کارازمایی بالینی تصادفی شده، موازی دارای گروه کنترل، سه سویه کور روی 60 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به اسکلروز متعدد (MS) مراجعه کننده به کلینیک MS بیمارستان قائم شهر مشهد، پس از کسب رضایت آگاهانه به صورت تصادفی به دو گروه مداخله (ترهالوز) و کنترل(دارونما) تقسیم میشوند. مدت مداخله سه ماه می باشد. قبل و پس از سه ماه پیامدهای ذکر شده سنجیده و باهم مقایسه میشود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: افراد مبتلا به MS، حداقل 6 ماه از شروع درمان دارویی آنها گذشته باشد، از خستگی شکایت داشته باشد، سن بالای 18 سال، EDSS کمتر یا مساوی 6، قادر به خواندن بوده، رضایت جهت شرکت در مطالعه داشته باشد. معیارهای خروج: تحت درمان افسردگی باشد.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: دریافت ساشه 10 گرمی ترهالوز روزی یک عدد برای مدت 12 هفته. گروه کنترل: دریافت ساشه پلاسبو (حاوی سوکروز) روزی یک عدد تا 12 هفته.
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه: اسکور خستگی (با استفاده از پرسشنامه MFIS). پیامدهای ثانویه: کیفیت زندگی (با استفاده از پرسشنامه EQ-5D-3L)، اضطراب و افسردگی (با استفاده از پرسشنامه HADS)، توانایی راه رفتن با مقیاس توانایی راه رفتن بیماران ام اس (MSWS-12). همه پیامدها در ابتدای مطالعه و پس از سه ماه اندازه گیری خواهند شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181022041407N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-08-14, ۱۴۰۳/۰۵/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-08-14, ۱۴۰۳/۰۵/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-08-14, ۱۴۰۳/۰۵/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم عمادزاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3882 9262
آدرس ایمیل
emadzadehm@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-22, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-23, ۱۴۰۵/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر ترهالوز بر خستگی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروز (MS)

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ترهالوز بر خستگی در MS
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری اسکلروز متعدد (MS) حداقل 6 ماه از شروع درمان دارویی گذشته باشد سن بالای 18 سال شکایت از خستگی EDSS کمتر یا مساوی 6 رضایت جهت شرکت در مطالعه توانایی خواندن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تحت درمان افسردگی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

راندومیزیشن بلوکی با استفاده از بلوکهای 2 و 4 تایی با استفاده از یکی از سایتهای اختصاصی راندومیزیشن (www.sealedenvelope.com) صورت خواهد گرفت. کدهای تخصیص داده شده به دو گروه بصورت اعداد زوج و فرد یا بصورت A و B روی برگه های مجزا به ترتیب نوشته خواهد شد. هر برگه به گونه ای تا زده و چسب زده میشود که درون ان قابل رویت نباشد (Allocation concealment). پس از اخذ رضایت اگاهانه از بیمار، با ورود هر بیمار واجدشرایط به ترتیب یک برگه برداشته میشود و طبق کد نوشته شده درون ان، افراد در دو دسته مداخله یا دارونما جای می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از تخصیص تصادفی، بیماران در دو دسته A یا B (یا زوج/فرد) قرار می گیرند و محصولی مشابه از نظر شکل و رنگ به انها داده میشود (کور بودن شرکت کنندگان). پزشک درمان کننده محصولات را با کد نوشته شده روی جعبه انها تحویل می گیردو خود اطلاعی از گروه بندی ها ندارد (کور بودن پزشک/مراقب بالینی). گروه درمانی افراد در چک لیست نیز بصورت کد A یا B (یا زوج/فرد) نوشته میشود، لذا ارزیاب نیز از کدبندی گروههای درمانی بی اطلاع است (کور بودن ارزیاب). پس از تکمیل جمع اوری اطلاعات، داده ها بصورت کددهی شده وارد نرم افزار SPSS میشود و به انالیزور تحویل داده میشود لذا انالیزور نیز از گروههای مطالعه بی اطلاع است (کور بودن تحلیلگر).

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2024-06-22, ۱۴۰۳/۰۴/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1403.133

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکلروز متعدد

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اسکور خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پرسشنامه MFIS (Modified Fatigue Impact Scale)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه EQ-5D-3L (European Quality of Life 5 Dimensions 3 Level Version)

2

شرح متغیر پیامد

سنجش افسردگی و اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از HADS (Hospital Anxiety and Depression Scale)

3

شرح متغیر پیامد

توانایی راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس توانایی راه رفتن بیماران ام اس (MSWS-12)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه 10گرم ترهالوز برای مدت 12 هفته (ساخت شرکت Shaanxi Fruiterco Biotechnology Co.,Ltd)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما (روزی یک ساشه حاوی سوکروز تا 12 هفته)
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ام اس بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی نهایتی
آدرس خیابان
بلوار احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 912 710 8617
ایمیل
nahayatima@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
vcresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
مریم عمادزاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
بلوار احمدآباد- بیمارستان قائم- واحد توسعه تحقیقات بالینی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3841 7403
ایمیل
maryamemadzadeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین صاحبکار
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوتکنولوژی دارویی
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی

9177948954

تلفن

+98 51 3180 1100

ایمیل

sahebkara@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مریم عمادزاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی اجتماعی

آدرس خیابان

بلوار احمدآباد- بیمارستان قائم- واحد توسعه تحقیقات بالینی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

+98 51 3841 7403

ایمیل

maryamemadzadeh@yahoo.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