پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی لیزدکس آمفتامین دی مزیلات در بهبود خستگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس: یک مطالعه بالینی تصادفی شده، پلاسبو کنترل و دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی لیزدگزامفتامین دیمزیلات در رفع خستگی در بیماران مبتلا به ام اس

طراحی

جهت تخصیص تصادفی نمونه ها به دو گروه 25 تایی، از روش بلوک بندی استفاده خواهد شد. نحوه نمونه گیری به صورت نمونه گیری در دسترس خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در کلینیک ام اس مرکز آموزشی درمانی بوعلی سینا ساری انجام می شود .برای بیماران ابتدا داروی لیز دکس آمفتامین دیمزیلات با دوز 30 میلی گرم روزانه شروع شده و سپس در صورت تحمل بیمار هر 2 هفته 20 میلی گرم افزایش یافته تا حداکثر دوز 70 میلی گرم و سپس براس 4 هفته ادامه پیدا میکند . دارو و پلاسبو در بسته های دارویی مشخص و مشابه و از شرکت تکاژه که بر اساس جدول تصادفی شده کد گذاری شده اند قرار گرفته می شوند. هر کد اختصاص به یک بیمار مشخص خواهد داشت. بیماران دریافت کننده دارو و دستیار ارزیابی کننده متغیرهای مطالعه و نورولوژیست تجویز کننده آگاهی از نوع داروی دریافتی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود : افراد بالغ بالای 18 سال و مبتلا به بیماری مولتیپل اسکلروزیس بر طبق معیار مک دونالد 2017 و EDSS کمتر از 5.5 و بر طبق معیار Fatigue MIFS›33 رنج می برند;افراد رضایت آگاهانه جهت ورود به مطالعه داشته باشند. معیارهای خروج :افسردگی شدید;کم کاری تیروئید;آنمی شدید (Hb‹ 9 g/dl);شیردهی یا بارداری;سابقه بیماری ایسکمیک مغزی یا قلبی عروقی;کاهش عملکرد کلیوی; وجود حمله ام اس در طی یکماه گذشته;فشار خون کنترل نشده (فشار خون ≥ 160/100 میلیمتر جیوه);مصرف همزمان داروهای موثر بر خستگی;سابقه سو مصرف مواد مخدر، روان گردان والکل;مصرف همزمان داروهای مهارکننده مونوآمینواکسیداز و مهارکنندگان بازجذب سروتونین;وجود نارکولپسی;وجود سایکوز; سابقه تشنج; سابقه اختلالات عروقی

گروه‌های مداخله

به بیماران داروی لیس دکسمتامفتامین دی مسیلات با دوز ۳۰،۵۰،۷۰ و دارو نما داده شد و اثر گذاری بر روی خستگی بررسی شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بر اساس معیار های (Kurtzke Functional Systems Scores MSFC,FSS(و PSQI، MFI،SF-36 ، Fatigue Severity Scale ، HADS (FSS) of Sleep Disorders میزان بهبود در معیارهای خستگی و کیفیت زندگی آنها بررسی و ثبت می گردد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241129063892N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-12-21, ۱۴۰۳/۱۰/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-12-21, ۱۴۰۳/۱۰/۰۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-12-21, ۱۴۰۳/۱۰/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

Mohammad باغبانیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 911 151 8209

آدرس ایمیل

mohammadbaghbanian@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-11-18, ۱۴۰۳/۰۸/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-11-30, ۱۴۰۳/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی لیزدکس آمفتامین دی مزیلات در بهبود خستگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس: یک مطالعه بالینی تصادفی شده، پلاسبو کنترل و دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی لیزدکس آمفتامین دی مزیلات در بهبود 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:
مبتلا به بیماری مولتیپل اسکلروزیس بر طبق معیار مک دونالد 2017 EDSS کمتر از 5.5 بر طبق معیار Fatigue MIFS›33 .
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افسردگی شدید کم کاری تیروئید آنمی شدید (Hb› 9 g/dl) شیردهی یا بارداری سابقه بیماری ایسکمیک مغزی یا قلبی عروقی کاهش عملکرد کلیوی وجود حمله ام اس در طی یکماه گذشته فشار خون کنترل نشده (فشار خون ≥ 160/100 میلیمتر جیوه) مصرف همزمان داروهای موثر بر خستگی سابقه سو مصرف مواد مخدر، روان گردان والکل مصرف همزمان داروهای مهارکننده مونوآمینواکسیداز و مهارکنندگان بازجذب سروتونین وجود نارکولپسی وجود سایکوز سابقه تشنج سابقه اختلالات عروقی
سن
بدون محدودیت سنی
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: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت تخصیص تصادفی نمونه ها به دو گروه 25 تایی، از روش بلوک بندی استفاده خواهد شد. بدین منظور 13 بلوک چهار تایی در نظر گرفته خواهد شد. بلوکهای ممکن بصورت TTCC, TCTC, TCCT,CCTT,CTCT,CTTC می باشند که T برای گروه مداخله و C برای گروه کنترل است. اعداد بصورت تصادفی (با دستور RANDBETWEEN در نرم افزار اکسل) تولید خواهند شد و بر حسب مقادیر تولیدی یکی از بلوکها انتخاب و نمونه ها تخصیص خواهند یافت. نحوه نمونه گیری به صورت نمونه گیری در دسترس خواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو و پلاسبو در بسته های دارویی مشخص و مشابه و از شرکت تکاژه که بر اساس جدول تصادفی شده کد گذاری شده اند قرار گرفته می شوند. هر کد اختصاص به یک بیمار مشخص خواهد داشت. بیماران دریافت کننده دارو و دستیار ارزیابی کننده متغیرهای مطالعه و نورولوژیست تجویز کننده آگاهی از نوع داروی دریافتی ندارند.
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 مازندران
آدرس خیابان
ساری،بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی، کلینیک ام اس
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
38477 48158
تاریخ تایید
2024-11-13, ۱۴۰۳/۰۸/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1403.373

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خستگی در بیماری مالتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه،هفته۴،۶،۸
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه هابر اساس معیار های Kurtzke Functional Systems (Scores) MSFC,FSS و Fatigue Severity ، SF-36، MFI، PSQI Scale (FSS) of Sleep Disorders ، HADS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای بیماران ابتدا داروی لیز دکس آمفتامین دیمزیلات با دوز 30 میلی گرم روزانه شروع شده و سپس در صورت تحمل بیمار هر 2 هفته 20 میلی گرم افزایش یافته تا حداکثر دوز 70 میلی گرم و سپس براس 4 هفته ادامه پیدا میکند
طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای بیماران ابتدا داروی پلاسبو لیز دکس آمفتامین دیمزیلات با دوز 30 میلی گرم روزانه شروع شده و سپس در صورت تحمل بیمار هر 2 هفته 20 میلی گرم افزایش یافته تا حداکثر دوز 70 میلی گرم و سپس براس 4 هفته ادامه پیدا میکند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ام اس مرکز آموزشی درمانی بوعلی سینا ساری
نام کامل فرد مسوول
نگار حیدری رستمی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران ،بیمارستان بوعلی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
38477 48158
تلفن
+98 11 3334 3011
فکس
ایمیل
Mohammadbaghbanian@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران بیمارستان بوعلی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
38477 48158
تلفن
+98 11 3334 3011
ایمیل
Mohammadbaghbanian@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.mazums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
سید محمد باغبانیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران ،بیمارستان بوعلی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
38477 48158
تلفن
+98 11 3334 3014
ایمیل
Mohammadbaghbanian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سید محمد باغبانیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران ،بیمارستان بوعلی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
38477 48158
تلفن

+98 11 3334 3014

ایمیل

Mohammadbaghbanian@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

نگار حیدری رستمی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

خیابان فدک، گوچه فدک دو، آپارتمان مریم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۴۸۱۸۸۶۶۵۵۳

تلفن

+98 11 3324 4273

ایمیل

Negar_heidari72@yahoo.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

داده های فردی شرکت کنندگان به طور کل اشتراک گذاری میشود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی ۶ ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

افراد با منظور مطالعه مجدد یا مقایسه داده ها

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

با ایمیل ادرس زیر : Mohammadbaghbanian@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بررسی درخواست پس از ارسال مستندات متقاضی طی دو الی چهار ماه پاسخ داده میشود.

سایر توضیحات