پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي اثربخشي كپسول گياهی تركيبی كروسين و كوركومين بر شدت درد، خستگي و كيفيت زندگي در بيماران مبتلا به مالتيپل اسكلروزيس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر فرمولاسیون ترکیبی کروسین و کورکومین بر کیفیت زندگی، میزان خستگی و شدت درد در بیماران مبتلا به ام اس

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی حاصل از تصادفی ساز نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
حداقل 20 بیمار در هر گروه وارد مطالعه خواهند شد. دارو و دارونما هر دو در یک شکل و رنگ و در ظروف مشابه و صرفا دارای کد قرار خواهد گرفت. بیمار، پزشک و محقق از این کد بی اطلاع (کور) هستند. محل مطالعه بخش و کلینیک مغز و اعصاب بیمارستان قائم است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ابتلای قطعی به بیماری با تایید متخصص مغز و اعصاب و بر مبنای معیار مک دونالد که حداقل 6 ماه از زمان تشخیص گذشته باشد و مدت ابتلا بیش از 10 سال نبوده باشد. جنسیت: هر دو جنس زن و مرد سن بیمار: بازه سنی 18 تا 60 سال بیماران مبتلا به ام اس با حالت عود-بهبودی یا RRMS که داروهای خط اول و دوم درمان تعدیل کننده بیماری را دریافت می کنند. نداشتن حالت عود یک ماه قبل از شروع مطالعه تمایل به شرکت در مطالعه کسب امتیاز 0 تا 5 بر اساس مقیاس وضعیت گسترش ناتوانی Expanded Disability Status Scale (EDSS) دارا بودن نمره شدت خستگی برابر یا بالاتر از 4 بر اساس معیار Fatigue Severity Scale (FSS) احساس درد مزمن حداقل در یکی از اندام های بدن و نمره بالاتر از 4 بر اساس سنجش شدت درد Numerical rating scale (NRS) عدم وجود بیماری زمینه ای پایبندی بیمار

گروه‌های مداخله
بیماران ام اس که دارای شرایط ورود به طرح هستند پس از دریافت اطلاعات لازم و در صورتی که مایل به شرکت در طرح باشند با امضای فرم رضایت آگاهانه در دو گروه درمانی (دریافت کنند داروی ترکیبی کروسین و کورکومین) و کنترل (دریافت کنند دارونما) وارد مطالعه خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد؛ شدت خستگی؛ کیفیت زندگی؛ توانایی جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130418013058N18**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-05-22, ۱۴۰۴/۰۳/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-05-22, ۱۴۰۴/۰۳/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-05-22, ۱۴۰۴/۰۳/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید احمد مهاجري
نام سازمان / نهاد
علوم پزشكي مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 1882 3255
آدرس ایمیل
mohajeria@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-29, ۱۴۰۴/۰۲/۰۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-31, ۱۴۰۵/۰۸/۰۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي اثربخشي كپسول گياهی تركيبی كروسين و كوركومين بر شدت درد، خستگي و كيفيت زندگي در بيماران مبتلا به مالتيپل اسكلروزيس

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ترکیب کروسین و کورکومین روی مالتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلای قطعی به بیماری مالتیپل اسکلروزیس توسط متخصص مغز و اعصاب تایید شده باشد، بر مبنای معیار مک دونالد که حداقل 6 ماه از زمان تشخیص گذشته باشد و مدت ابتلا بیش از 10 سال نبوده باشد. بیماران مبتلا به ام اس با حالت عود-بهبودی یا RRMS که داروهای خط اول و دوم درمان تعدیل کننده بیماری را دریافت می کنند. نداشتن حالت عود یک ماه قبل از شروع مطالعه تمایل به شرکت در مطالعه کسب امتیاز 0 تا 5 بر اساس مقیاس وضعیت گسترش ناتوانی (Expanded Disability Status Scale (EDSS دارا بودن نمره شدت خستگی برابر یا بالاتر از 4 بر اساس معیار Fatigue Severity Scale (FSS) احساس درد مزمن حداقل در یکی از اندام های بدن و نمره بالاتر از 4 بر اساس سنجش شدت درد Numerical rating scale (NRS) بیماران مبتلا به ام اس که داروهای خط اول و دوم درمان (دی متیل فومارات، رسیژن، بتافرون، تری فلونامید، فینگولیمیدو سینومر) را مصرف می کنند. عدم وجود بیماری زمینه ای مانند دیابت، بیماری های قلبی عروقی و بیماری های ژنتیک پایبندی بیمار: قادر به انجام مصاحبه و انتقال احساس و تجربه خود باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به سایر بیماری های زمینه ای (بیماری های مزمن، ناتوانی های قلبی، غدد، تنفس، کبد، کلیه، اسکلتی – عضلانی)، اختلالات روانی و افسردگی شدید. اعتیاد به الکل، مواد مخدر و روان گردان سابقه حساسیت به زعفران یا زردچوبه بارداری و شیردهی وجود عفونت و التهاب شدید، واریس، ترومبوز فعال، آسیب دیدگی اندام ها همچون شکستگی نمره ناتوانی حرکتی (EDSS6) بالاتر از 6 ابتلای جدید به هر گونه بیماری جدی دیگر نظیر بیماریهای قلبی، کبدی و کلیوی در طی درمان انجام ورزش سنگین روزانه هر گونه استفاده از داروهای ضد التهاب و آنتی اکسیدان بعنوان مکمل و یا داروی آمانتادین بعنوان داروی ضد خستگی عدم تمایل به شرکت در مطالعه یا ادامه روند درمان
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به هر قوطی کپسول، با استفاده از جدول اعداد تصادفی، یک کد چهار رقمی اختصاص داده می‌شود. این کدها توسط داروساز به صورت تصادفی بر روی هر قوطی درج می‌گردند. درمانگر، بدون اطلاع از نوع دارو، به صورت تصادفی قوطی‌ها را در اختیار بیماران قرار می‌دهد. بدین ترتیب، ماهیت هر کد تا زمان تحلیل نتایج مشخص نخواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کپسول‌های کروسین-کورکومین و کپسول‌های دارونما (پلاسبو) با شکل، رنگ و اندازه مشابه تهیه شده و در ظروف تیره نگهداری و توسط داروساز کدگذاری می‌شوند. پزشک معالج، محقق و بیمار از کدهای ظروف یادشده اطلاعی نخواهند داشت.
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 پزشكي مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تاریخ تایید
2025-02-22, ۱۴۰۳/۱۲/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1403.386

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری ام اس یا مولتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و دوماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی شدت خستگی Modified Fatigue Impact Scale (MFIS)

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه VAS یا visual analog scale

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی Multiple Sclerosis Impact Scale (MSIS-29)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
توانایی جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سلامت جنسی مردان International Index of Erectile Function (IIEF) و پرسش نامه سلامت جنسی زنان Female Sexual Function Index (FSFI)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در طول دور دو ماهه، روزی دو نوبت کپسول خوراکی فرموله شده حاوی ترکیب 7.5 میلی گرم کروسین و 150 میلی گرم کورکومین (در مجموع 15 میلی گرم کروسین و 300 میلی گرم کورکومین در روز) دریافت می کند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت کننده پلاسبو (دارونما)، که در طول دوره دو ماهه روزی دو نوبت کپسول پلاسبو دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش و کلینیک مغز و اعصاب بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی نهایتی
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد،بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
0001 3840 51 98+
ایمیل
nahayati@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، ساختمان قرشی، معاونت پژوهش و فناوری.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
1538 3841 51 98+
ایمیل
TafaghodiM@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
4021527
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
دکتر سید احمد مهاجري
موقعیت شغلی
استاد، دکتري تخصصي (Ph.D) فارماکولوژي/عضو هیئت علمی گروه فارماکودینامي و سم شناسي دانشکده داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
مشهد، بلوار وکیل آباد، پردیس دانشگاه، دانشکده داروسازی مشهد.
شهر

مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188617871
تلفن
+98 51 3882 3251
ایمیل
mohajeria@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید احمد مهاجری
موقعیت شغلی
استاد، دکتري تخصصي (Ph.D) فارماکولوژي/عضو هیئت علمی گروه فارماکودینامي و سم شناسي دانشکده داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، پردیس دانشگاه علوم پزشکي، دانشکده داروسازي
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188617871
تلفن
+98 51 3882 3251
ایمیل
mohajeria@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید احمد مهاجري
موقعیت شغلی
استاد، دکتري تخصصي (Ph.D) فارماکولوژي/عضو هیئت علمی گروه فارماکودینامي و سم شناسي دانشکده داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، پردیس دانشگاه علوم پزشکي، دانشکده داروسازي
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188617871
تلفن
+98 51 3882 3251
ایمیل
mohajeria@mums.ac.ir

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