پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر ترهالوز به صورت تزریق وریدی بر خستگی و عملکرد یک بیمار مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر ترهالوز بر خستگی یک بیمار مبتلا به ام اس
طراحی
این مطالعه فاقد گروه شاهد می باشد و بصورت before/after با حضور تنها یک بیمار اجرا می گردد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان قائم مشهد انجام خواهد شد. در این مطالعه یک بیمار مبتلا به ام اس که واجد کرایتریای ورود باشد، وارد مطالعه شده و به مدت 12 هفته، ترهالوز وریدی با دوز 15 گرم در هفته دریافت میکند. قبل و پس از 12 هفته پیامدهای مذکور بررسی و باهم مقایسه میشود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: فرد مبتلا به MS، شکایت از خستگی، رضایت جهت شرکت در مطالعه، ساکن شهر مشهد. معیارهای خروج: هر زمانی که بیمار قصد خروج از مطالعه را داشته باشد، در صورت تشدید علائم در پی تزریق در هر مرحله از مطالعه، تحت درمان افسردگی قرار بگیرد
گروه‌های مداخله
دریافت ترهالوز (با دوز 15 گرم در هفته) به صورت وریدی برای مدت 12 هفته ساخت شرکت داروسازی دکتر رجبی
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)، فاکتورهای التهابی همچون CRP و اینترلوکین های التهابی (بیان ژن های IL6، IFNγ ، TNFα، IL10 و IL17A). 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: **IRCT20181022041407N14**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-06-19, ۱۴۰۴/۰۳/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-06-19, ۱۴۰۴/۰۳/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-06-19, ۱۴۰۴/۰۳/۲۹

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
2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-21, ۱۴۰۵/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر ترهالوز به صورت تزریق وریدی بر خستگی و عملکرد یک بیمار مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ترهالوز وریدی 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:
تشخیص قطعی مولتیپل اسکلروزیس (ام اس) شکایت از خستگی مزمن رضایت اگاهانه جهت شرکت در طرح ساکن شهر مشهد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هر زمانی که بیمار قصد خروج از مطالعه را داشته باشد در صورت تشدید علائم در پی تزریق در هر مرحله از مطالعه تحت درمان افسردگی قرار بگیرد

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **1**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

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
2025-04-26, ۱۴۰۴/۰۲/۰۶

کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1404.067

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسکلروز متعدد

کد ICD-10
Multiple S

توصیف کد ICD-10
G35

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
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)

4

شرح متغیر پیامد
مارکرهای التهابی شامل CRP و اینترلوکین های التهابی (بیان ژن های IFNγ ، TNFα، IL10، IL6 و IL17A)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ترهالوز (با دوز 15 گرم در هفته) تا 12 هفته به صورت وریدی ساخت شرکت داروسازی دکتر رجبی

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
مریم عمادزاده
آدرس خیابان
بلوار احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 915 558 4885
ایمیل
maryamemadzadeh@yahoo.com

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