# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# بررسی اثربخشی عصاره هسته انگور بر کنترل احساس خستگی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

## چکیده پروتکل


**چکیده**

این مطالعه بصورت دوسوکور تصادفی کنترل دار برای ارزیابی تاثیر هسته انگور در خستگی بیماران ام اس می باشد. 66 بیمار ام اسی (15 تا 65 سال) مبتلا به خستگی مراجعه کننده به بیمارستان گلستان اهواز در محدوده زمانی مارچ 2017 تا مارچ 2018 که بیماری نرولوژیک دیگر، دیابت ، بیماری اتوایمیون و ... نداشته وارد مطالعه شده و در دو گروه درمانی و پلاسبو تقسیم بندی می شوند. بیماران در صورت بارداری و بروز عوارض دارویی و مشکلات دیگر از مطالعه کنار گذاشته خواهند شد. بیماران در هر دو گروه علاوه بر داروی اصلی خود (اینترفرون) کپسولهای هسته انگور (300 میلیگرم عصاره) و یا کپسول پلاسبو بصورت دوبار در روز بمدت 1 ماه دریافت می کنند. از پرسشنامه های MFIS (Modified Fatigue Impact Scale) و MSQl-54 (Multiple Sclerosis Quality of Life-54) برای ارزیابی بیماران استفاده می شود. پرسشنامه ها در شروع درمان و 1 ماه پس از درمان توسط متخصص مربوطه تکمیل می گردد.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017082180 13N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-11-07, ۱۳۹۶/۰۸/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2017-11-07, ۱۳۹۶/۰۸/۱۶

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

امیر سیاهپوش

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 61 3334 2197

**آدرس ایمیل**

siahpoosh-a@ajums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی اثربخشی عصاره هسته انگور بر کنترل احساس خستگی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی اثر هسته انگور قرمز در خستگی ام اس

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهاي ورود: بیماران ام اس دچار خستگی ؛ عدم وجود بیماري نورولوژيك دیگر؛ عدم وجود بیماریهاي هم چون دیابت وبیماریهاي خودایمني؛ نداشتن حمله جدید در یک ماه گذشته معیارهای خروج از مطالعه: پیدایش عوارض دارو ؛ ایجاد حمله جدید بیماری؛ عدم مصرف دارو به مدت یک هفته؛ بارداری

**سن**

از سن **15 ساله** تا سن **65 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
**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**
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
**آدرس خیابان**
اهواز- جاده گلستان
**شهر**
اهواز
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱
**کد کمیته اخلاق**
IR.ajums.REC.1396.326

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
مولتیپل اسکلروزیس
**کد ICD-10**
G35
**توصیف کد ICD-10**
Multiple sclerosis

**2**

**شرح**
خستگی
**کد ICD-10**
F48.0
**توصیف کد ICD-10**
Neurasthenia

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
MFIS
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
شروع مداخله و یک ماه بعد
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه MFIS

**2**

**شرح متغیر پیامد**
MSQL-54
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
شروع مطالعه و یک ماه بعد
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه 54 سوالی MSQL

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
عوارض جانبی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
یک ماه بعد از شروع مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مشاده

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه گنترل: اینترفرون (درمان اصلی) همراه با پلاسبو دو کپسول روزانه) بمدت یک ماه)
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه درمانی: اینترفرون (درمان اصلی) همراه با روزانه 2 کپسول هسته انگور ( هر کپسول حاوی 300 میلیگرم عصاره) بمدت یک ماه
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان گلستان اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
امیر سیاهپوش
**آدرس خیابان**
اهواز، مرکز تحقیقات گیاهان دارویی، گروه فارماکوگنوزی، دانشکده داروسازی
**شهر**
اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز- مرکز تحقیقات گیاهان دارویی
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر بهزاد شریف مخملزاده
**آدرس خیابان**
اهواز- جاده گلستان
**شهر**
اهواز
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز- مرکز تحقیقات گیاهان دارویی
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
خالی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
خالی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
امیر سیاهپوش
**موقعیت شغلی**
Ph.D فارماکوگنوزی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
اهواز- جاده گلستان
**شهر**
اهواز
**کد پستی**
**تلفن**
+61 33375356
**فکس**
**ایمیل**
amirsiahpoosh@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
امیر سیاهپوش
**موقعیت شغلی**
Ph.D فارماکوگنوزی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
اهواز-جاده گلستان
**شهر**
اهواز
**کد پستی**
**تلفن**
+61 33375356
**فکس**
**ایمیل**
amirsiahpoosh@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
امیر سیاهپوش
**موقعیت شغلی**
Ph.D فارماکوگنوزی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
اهواز-جاده گلستان
**شهر**
اهواز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 916 612 1382
**فکس**
**ایمیل**
Amirsiahpoosh@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خالی
**پروتکل مطالعه**
خالی
**نقشه آنالیز آماری**
خالی
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خالی
**گزارش مطالعه بالینی**
خالی
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
خالی
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خالی