پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

بررسی تاثیر داروی فینگولیمود بر روی خستگی و افسردگی در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی : بررسی تاثیر داروی فینگولیمود بر روی خستگی و افسردگی در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس طراحی مطالعه:تک گروهی به صورت قبل و بعد معیارهای اصلی ورود:سن 18 تا 50 سال؛ ام اس از نوع عود کننده؛ بیماری در مرحله حاد نباشد. معیارهای اصلی خروج:وجود بیماری ریوی کبدی کلیوی یا ارتوپدی زمینه ای؛ نمره EDSS بیشتر از 5.5؛ حوادثی که بر روی میزان افسردگی تاثیر گذار باشد برای بیماران اتفاق بیفتد. حجم نمونه چهل مورد می باشد.پرسشنامه شدت خستگی و میزان افسردگی بک در ابتدا سپس سه ماه بعد و مجدد 6 ماه بعد بررسی میشود.پیامدهای مورد مطالعه:اثر دارو بر میزان خستگی و افسردگی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201407018323N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-01-23, ۱۳۹۴/۱۱/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-23, ۱۳۹۴/۱۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازنین رزازیان

نام سازمان / نهاد

گروه بیماریهای اعصاب دانشکده پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1427 3409

آدرس ایمیل

nrazazian@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی فینگولیمود بر روی خستگی و افسردگی در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی فینگولیمود بر روی خستگی و افسردگی در بیماران مبتلا به ام اس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن افراد بین 50-18 سال؛ تایید بیماري مولتیپل اسکلروزیس توسط نورولوژیست از نوع عود کننده ؛ بیماری در مرحله حاد نباشد؛ گذشتن حداقل یک ماه از آخرین دوره ی درمان با کوتیکواستروئیدها؛ فراهم بودن شرایط پیگیری برای بیماران؛ معیارهای خروج:وجود بیماری ریوی کبدی کلیوی یا ارتوپدی زمینه ای ؛ نمره EDSS بیشتر از 5.5؛ حوادثی که بر روی میزان افسردگی تاثیر گذار باشد برای بیماران اتفاق بیفتد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

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
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی،ساختمان شماره 2 ،دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2015-01-13, ۱۳۹۳/۱۰/۲۳
کد کمیته اخلاق
45249

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
میزان خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله و شش ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شدت خستگی

2

شرح متغیر پیامد
میزان افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله و شش ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ميزان آنزيم هاي كبدي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه،هر ماه براي ۳ ماه اول،سپس هر ۳ ماه يكبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست كاركرد كبدي

2

شرح متغیر پیامد
تعداد لنفوسيت هاي خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه،هر ماه براي ۳ ماه اول،سپس هر ۳ ماه يكبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش افتراقي گلوبولهاي سفيد خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
داروي فينگوليود،۰.۵ ميلي گرم ،يكبار در روز،به صورت خوراكي،به مدت ٦ ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بيمارستان امام رضاي كرمانشاه، بخش مغز و اعصاب
نام کامل فرد مسوول
فایزه نعلچی
آدرس خیابان
بلوار شهيد شيرودی، خيابان دانشگاه، بيمارستان امام رضاي كرمانشاه
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقيقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي كرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
كوروش حمزه اي
آدرس خیابان
بلوار شهيد بهشتي، ساختمان شماره2، دانشگاه علوم پزشكي

کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي كرمانشاه
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 کرمانشاه، دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
فایزه نعلچی
موقعیت شغلی
دکترا/دستیار بیماریهای مغز و اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار شهید شیرودی، خیابان دانشگاه، دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6714869914
تلفن
+98 834274620
فکس
ایمیل
mcollege@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
نازنین رزازیان
موقعیت شغلی
دکترا/متخصص بیماریهای مغز و اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار شهید شیرودی، خیابان دانشگاه، دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 834274620
فکس
ایمیل
mcollege@kums.ac.irnrazazian@kums.ac.irnrazazian
@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
فایزه نعلچی
موقعیت شغلی
دکترا/دستیار بیماریهای مغز و اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار شهید شیرودی، خیابان دانشگاه، دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 834274620
فکس
ایمیل
mcollege@kums.ac.irfaezeh.nalchi@gmail.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