

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

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 ربوی 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 یک در ابتدا سپس سه ماه بعد و مجدد 6 ماه بعد بررسی میشود. پیامدهای مورد مطالعه: اثر دارو بر میزان خستگی و افسردگی

منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201407018323N11
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-01-2016, ۱۳۹۴/۱۱/۰۳
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

3409 1427 83 98+

آدرس ایمیل

nrazazian@kums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

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 18-50 سال؛ تایید بیماری مولتیپل اسکلروزیس توسط نورولوژیست از نوع عود کننده؛ بیماری در مرحله حاد نباشد؛ گذشتن حداقل یک ماه از آخرین دوره ی درمان با کورتیکواستروئیدها؛ فراهم بودن شرایط پیگیری برای بیماران؛ معیارهای خروج: وجود بیماری ربوی 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق 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

13-01-2015, 23/10/1393

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

میزان آنزیم های کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، هر ماه برای 3 ماه اول، سپس هر 3 ماه یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست کارکرد کبدی

2

شرح متغیر پیامد

تعداد لنفوسیت های خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، هر ماه برای 3 ماه اول، سپس هر 3 ماه یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش افتراقی گلوبولهای سفید خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

داروی فینگولید، 0.05 میلی گرم، یکبار در روز، به صورت خوراکی، به

مدت 6 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضای کرمانشاه، بخش مغز و اعصاب

نام کامل فرد مسوول

فایزه نعلچی

آدرس خیابان

بلوار شهید شیرودی، خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضای

کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

کوروش حمزه ای

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی

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 فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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

دکتر/دستیار بیماریهای مغز و اعصاب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار شهید شیروودی، خیابان دانشگاه، دانشکده پزشکی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6714869914

تلفن

834274620 98+

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

دکتر/متخصص بیماریهای مغز و اعصاب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار شهید شیروودی، خیابان دانشگاه، دانشکده پزشکی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

834274620 98+

فکس

ایمیل

mcollege@kums.ac.ir/nrazazian@kums.ac.ir/nrazazian

@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

فایزه نعلچی

موقعیت شغلی

دکتر/دستیار بیماریهای مغز و اعصاب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار شهید شیروودی، خیابان دانشگاه، دانشکده پزشکی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

834274620 98+

فکس

ایمیل

mcollege@kums.ac.ir/faezeh.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