

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

اثرات درمانی مصرف توام امانتادین و اسپرین بر خستگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس: یک کارآزمایی بالینی دو سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

خستگی یکی از شایعترین و ناتوان کننده ترین علائم بیماری اسکلروز متعدد است. به نظر می رسد که امانتادین در تخفیف خستگی در این بیماری موثر باشد. هدف از این مطالعه تعیین میزان اثربخشی مصرف توام امانتادین و اسپرین بر خستگی در مبتلایان به بیماری اسکلروز می باشد. چهل و پنج بیمار سریایی بین سنین 20-50 سال با تشخیص بیماری اسکلروز متعدد، نمره کمتر یا مساوی 6 در معیارهای سنجش درجه ناتوانی (EDSS)، متوسط نمره بیشتر از 4 در مقیاس اندازه گیری شدت خستگی (FSS) به مدت 6 هفته وارد این کارآزمایی بالینی دو سوپه کور می شوند. به منظور اندازه گیری کارایی درمانی از FSS استفاده می گردد. از آزمون های Wilcoxon, chi-square, T test و ANOVA جهت تجزیه و تحلیل یافته ها استفاده می گردد.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم اعصاب کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-06-2008, ۱۳۸۷/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-08-2009, ۱۳۸۸/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات درمانی مصرف توام امانتادین و اسپرین بر خستگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس: یک کارآزمایی بالینی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف توام امانتادین و اسپرین بر خستگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: تشخیص قطعی بیماری اسکلروز متعدد، سن بین 20 تا 50 سال، نمره کمتر یا مساوی 6 در معیارهای سنجش درجه ناتوانی، متوسط نمره بیشتر از 4 در مقیاس اندازه گیری شدت خستگی
شرایط خروج: بیماران مصرف کننده دارو در حال حاضر یا اخیر (در 2 ماه گذشته) و یا سابقه الرژی به امانتادین و اسپرین

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112208430N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-01-2012, ۱۳۹۰/۱۰/۲۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-01-2012, ۱۳۹۰/۱۰/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهاد ایرانمنش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2629 1226 34 98+

آدرس ایمیل

fpp_farhad@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
کرمان ، خیابان شفا
شهر
کرمان
کد پستی
تاریخ تأیید
۱۳۸۶/۰۲/۲۲, 2007-05-12
کد کمیته اخلاق
ک/1/86

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقیاس شدت خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، سی روز بعد از شروع مداخله ، چهل و دو روز بعد از
شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : اسپرین، قرص 500 میلی گرمی خوراکی ، یک بار در روز
به مدت 42 روز و امانتادین ، کپسول 100 میلی گرمی خوراکی، یک بار
در روز به مدت 42 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: امانتادین، کپسول خوراکی 100 میلی گرمی ، یک بار در روز
برای 42 روز و قرص دارونما خوراکی برای 42 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شفا
نام کامل فرد مسوول
اکبر حمزه ای مقدم
آدرس خیابان
کرمان ، خیابان شفا ، بیمارستان شفا
شهر
کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات علوم اعصاب کرمان
نام کامل فرد مسوول
کوروش دیوسالار
آدرس خیابان
کرمان ، خیابان جهاد
شهر
کرمان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم اعصاب کرمان
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
مرکز تحقیقات علوم اعصاب کرمان
نام کامل فرد مسوول
اکبر حمزه ای مقدم
موقعیت شغلی
استاد مغز و اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان، خیابان جهاد
شهر
کرمان
کد پستی
7618751151
تلفن
7139 1246 34 98+
فکس
5803 1211 34 98+
ایمیل
a_hamzehei@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

ایمیل
behnaz_sedigh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فرهاد ایرانمنش
موقعیت شغلی
دانشیار بیماریهای مغز و اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان، بیمارستان شفا
شهر
کرمان
کد پستی
7618751151
تلفن
00893412115780
فکس
5803 1211 34 98+
ایمیل
fpp_farhad@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
بهناز صدیقی
موقعیت شغلی
دانشیار مغز و اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان، بیمارستان شفا
شهر
کرمان
کد پستی
7618751151
تلفن
5780 1211 34 98+
فکس
5803 1211 34 98+

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