پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

خستگی یکی از شایعترین و ناتوان کننده ترین علائم بیماری اسکلروز متعدد است. به نظر مي رسد که آمانتادین 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 سرپايي بین سنین 50-20 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 کار ازمایی بالینی دو سویه کور می شوند.به منظور اندازه گیری کارايي درمانی از FSS استفاده می گردد. از آزمون های T test , chi-square ,Wilcoxon و ANOVA جهت تجزیه و تحلیل یافته ها استفاده می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201112208430N3**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-01-15, ۱۳۹۰/۱۰/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهاد ایرانمنش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 1226 2629

آدرس ایمیل

fpp_farhad@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم اعصاب کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-06-19, ۱۳۸۷/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-08-23, 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 کارازمایی 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
کرمان ، خیابان شفا
شهر
کرمان
کد پستی
تاریخ تایید
2007-05-12, ۱۳۸۶/۰۲/۲۲
کد کمیته اخلاق
1/86/ک

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 ودو 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 وقرص 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
+98 34 1246 7139
فکس
+98 34 1211 5803
ایمیل
a_hamzehei@kmu.ac.ir
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
+98 34 1211 5780
فکس
+98 34 1211 5803
ایمیل
behnaz_sedigh@gmal.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 34 1211 5803
ایمیل
fpp_farhad@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