

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

تعیین اثر بخشی پنتوکسی فیلین بر کاهش تعداد حملات در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس با الگوی عود کننده_ بهبود یابنده

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه، ما به بررسی اثر بخشی پنتوکسی فیلین بر کاهش تعداد حملات در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس با الگوی عود کننده_بهبود یابنده در شهر کرمان پرداختیم. روش: در یک مطالعه دوسوکور، با روش نمونه گیری غیر احتمالی ساده، 44 بیمار ام اس تازه تشخیص داده شده با الگوی عود کننده-بهبود یابنده در عرض یک دوره 18 ماهه مورد مطالعه قرار گرفتند. بیماران به دو گروه درمانی تقسیم شدند. 22 تا از بیماران تحت درمان همزمان با اینترفرون و پنتوکسی فیلین خوراکی (800 میلی گرم روزانه برای دو ماه) و 22 نفر دیگر از بیماران تحت درمان همزمان با اینترفرون و پلاسبو فرار گرفته بودند. تعداد اتک ها ماهیانه و شرایط بالینی بیماران 3 بار (آغاز درمان، 6 ماه بعد از درمان و پایان درمان) با استفاده از (the Expanded Disability Status Scale (EDSS در طی مطالعه ارزیابی گردید.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم تحقیقات اعصاب دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-30, ۱۳۹۱/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-22, ۱۳۹۲/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر بخشی پنتوکسی فیلین بر کاهش تعداد حملات در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس با الگوی عود کننده_بهبود یابنده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پنتوکسی فیلین در درمان مالتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: موارد New case بیماری ام اس (بر اساس کرایتریای مک دونالد تجدید نظر یافته جدید)، با تایید تشخیص در کمیته ام اس (متشکل از 3 متخصص مغز و اعصاب) کرمان و عضویت افراد در مرکز بیماری های خاص؛ بیماران با الگوی عود کننده_بهبود یابنده مالتیپل اسکلروزیس؛ سن بین 20-40 سال. معیارهای خروج از مطالعه: بیماران با الگوهای دیگر مالتیپل اسکلروزیس؛ دریافت درمان های دیگر تعدیل کننده ایمنی؛ خانم های حامله و شیرده؛ وجود بیماری های اتوایمیون همزمان و مصرف داروهای مربوط به آنها؛ آلرژی به دارو؛ بیماری کبدی؛ بیماری کلیوی؛ استفاده از داروهای هایپرتنسیو و استیل سالیسیلیک اسید و داروهای آنتی کوآگولان

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201301148430N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-02-2014, ۱۳۹۲/۱۲/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-02-25, ۱۳۹۲/۱۲/۰۶

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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

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

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، چهارراه طهماسباد، روبروی کلینیک بعثت

شهر

کرمان

کد پستی

7619813159

تاریخ تایید

2012-07-01, 1391/04/11

کد کمیته اخلاق

k/91/92

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مانتیل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عود بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علایم بالینی و معاینه

2

شرح متغیر پیامد

معیار سنجش درجه ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 ماه بعد، انتهای درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص پنتوکسی فیلین 400 میلی گرم، دوز در روز برای

دو ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت پلاسبو به صورت دوز مشابه با گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر حمزه ای مقدم

آدرس خیابان

کرمان، خیابان شفا

شهر

کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات علوم اعصاب

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین علی ابراهیمی

آدرس خیابان

بیمارستان شفا

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
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر حمزه ای مقدم
موقعیت شغلی
متخصص مغز و اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شفا
شهر
کرمان
کد پستی
7618751151
تلفن
34121157809 98+
فکس
15803 21 98+
ایمیل
shafahospital@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://shafah.kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رستم سیف الدینی
موقعیت شغلی
متخصص مغز و اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شفا
شهر

کرمان
کد پستی
7618751151
تلفن
34121157809 98+
فکس
15803 21 98+
ایمیل
shafahospital@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://shafah.kmu.ac.ir
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر اسما نجف زاده
موقعیت شغلی
دستیار نورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شفا
شهر
کرمان
کد پستی
7618751151
تلفن
34121157809 98+
فکس
15803 21 98+
ایمیل
shafahospital@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://shafah.kmu.ac.ir

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