# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

## 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 شهرکرمان 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-بهبودیابنده در عرض یک دوره 18 ماهه مورد مطالعه قرار گرفتند. بیماران به دو گروه درمانی تقسیم شدند .22تا 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 قرارگرفته بودند.تعداد اتک ها ماهیانه وشرایط 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.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201301148430N7**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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**

+98 34 1226 2629

**آدرس ایمیل**

fpp_farhad@yahoo.com

**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 Newبیماری ام اس (براساس کرایتریای مک دونالد تجدید نظر یافته جدید) ،با تایید تشخیص در کمیته ام اس (متشکل از3 متخصص مغز و اعصاب )کرمان و عضویت افراد در مرکز بیماری های خاص ؛بیماران با الگوی عود کننده _بهبود یابنده مالتیپل اسکلروزیس ؛ سن بین 40-20 سال . معیارهای خروج از مطالعه: بیماران باالگوهای 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 کواگولان

**سن**

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**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 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**
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان
**آدرس خیابان**
کرمان،چهارراه طهماساباد،روبروی کلینیک بعثت
**شهر**
کرمان
**کد پستی**
7619813159
**تاریخ تایید**
2012-07-01, ۱۳۹۱/۰۴/۱۱
**کد کمیته اخلاق**
k/91/92

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
ماتیپل اسکلروزیس
**کد ICD-10**
G35
**توصیف کد ICD-10**
Multiple sclerosis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
عود بیماری
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ماهیانه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
علایم بالینی و معاینه

### 2

**شرح متغیر پیامد**
معیار سنجش درجه ناتوانی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله ،6ماه 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 ،دوبار 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**

+98 34121157809

**فکس**

+98 21 15803

**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 واعصاب

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

بیمارستان شفا

**شهر**

کرمان

**کد پستی**

7618751151

**تلفن**

+98 34121157809

**فکس**

+98 21 15803

**ایمیل**

shafahospital@kmu.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

http://shafah.kmu.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز 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**

+98 34121157809

**فکس**

+98 21 15803

**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