پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تحمل پذیری گوارشی دیروکسیمل فومارات در مقایسه با دی متیل فومارات در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس عودکننده-بهبود یابنده; یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف اصلی این مطالعه، مقایسه تحمل‌پذیری گوارشی دیروکسیمل فومارات با دی‌متیل فومارات در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس عودکننده–بهبودپذیر طی دوره درمان ۵ هفته‌ای است.

طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، دو گروهی، با طراحی موازی و برچسب باز (Open-label) فاز 2 است که بر روی 100 بیمار مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس عودکننده–بهبودپذیر انجام می‌شود. تصادفی‌سازی بیماران به نسبت 1:1 با استفاده از تابع RAND در نرم‌افزار اکسل صورت گرفت. حجم نمونه بر اساس مقایسه بروز عوارض گوارشی بین دو گروه با سطح معنی‌داری 0.10 و توان آزمون 70٪ تعیین شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده و آینده‌نگر در بیمارستان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی‌شاپور اهواز است. بیماران RRMS پس از بررسی شرایط و رضایت، به دو گروه تقسیم و داروها را به صورت خوراکی به مدت ۵ هفته مصرف می‌کنند. مطالعه برچسب باز بوده و کورسازی انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس عودکننده–بهبودپذیر (RRMS) سن ۱۸ تا ۶۵ سال تشخیص RRMS بر اساس معیارهای مک‌دونالد توانایی مصرف داروهای خوراکی عدم بارداری یا شیردهی رضایت‌نامه آگاهانه امضا شده

گروه‌های مداخله
گروه اول: دریافت دیروکسیمل فومارات (DRF) دوز: ۲۳۱ میلی‌گرم دو بار در روز در هفته اول دوز: ۴۶۲ میلی‌گرم دو بار در روز از هفته دوم تا پنجم گروه دوم: دریافت دی‌متیل فومارات (DMF) دوز: ۱۲۰ میلی‌گرم دو بار در روز در هفته اول دوز: ۲۴۰ میلی‌گرم دو بار در روز از هفته دوم تا پنجم

متغیرهای پیامد اصلی
تحمل‌پذیری گوارشی؛ شدت تهوع؛ میزان استفراغ؛ درد شکمی فوقانی؛ درد شکمی تحتانی؛ اسهال؛ تأثیر علائم گوارشی بر فعالیت‌های روزانه؛ بروز حداقل یک عارضه گوارشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260202068737N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-02-05, ۱۴۰۴/۱۱/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-02-05, ۱۴۰۴/۱۱/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-02-05, ۱۴۰۴/۱۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رویا بهرام پوریان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3311 1565
آدرس ایمیل
bahrampourian.roya67@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-20, ۱۴۰۴/۱۲/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-04-23, ۱۴۰۵/۰۲/۰۳
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تحمل پذیری گوارشی دیروکسیمل فومارات در مقایسه با دی

متیل فومارات در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس عودکننده-بهبود یابنده; یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
رزیابی عوارض گوارشی دیروکسیمل فومارات در مقایسه با دی‌متیل فومارات در بیماران RRMS: یک کارآزمایی بالینی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص قطعی مولتیپل اسکلروزیس عودکننده–بهبودپذیر (RRMS) بر اساس معیارهای مک‌دونالد. سن ۱۸ تا ۶۵ سال در زمان ورود به مطالعه. توانایی مصرف داروهای خوراکی و پایبندی به برنامه درمانی مطالعه. عدم بارداری یا شیردهی در زنان و تعهد به استفاده از روش‌های مطمئن پیشگیری از بارداری در طول مطالعه. نداشتن سابقه حساسیت یا واکنش نامطلوب شدید به فومارات‌ها یا ترکیبات مشابه. عدم وجود بیماری گوارشی فعال یا مزمن با اهمیت بالینی که بتواند بر تحمل‌پذیری دارو تأثیر بگذارد. نداشتن اختلالات شدید کبدی یا کلیوی بر اساس شرح حال، معاینه بالینی و نتایج آزمایشگاهی پایه. طبیعی بودن یا قابل‌قبول بودن نتایج آزمایش‌های خونی پایه شامل پارامترهای هماتولوژیک و بیوشیمیایی. عدم ابتلا به انواع پیشرونده مولتیپل اسکلروزیس. عدم دریافت دی‌متیل فومارات پیش از ورود به مطالعه یا عدم تغییر درمان از DMF به DRF قبل از غربالگری. تمایل و توانایی تکمیل روزانه پرسشنامه‌های مطالعه در طول دوره پیگیری. اخذ رضایت‌نامه آگاهانه کتبی از بیمار پیش از ورود به مطالعه.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
4
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از احراز شرایط ورود و اخذ رضایت‌نامه آگاهانه کتبی، بیماران واجد شرایط به‌صورت تصادفی و با نسبت تخصیص ۱:۱ در یکی از دو گروه درمانی دیروکسیمل فومارات (DRF) یا دی‌متیل فومارات (DMF) قرار خواهند گرفت. فرایند تصادفی‌سازی توسط متخصص آمار و با استفاده از جدول اعداد تصادفی یا نرم‌افزارهای آماری معتبر (نظیر SPSS یا R) انجام می‌شود. به‌منظور کاهش سوگیری انتخاب و ایجاد تعادل در ویژگی‌های پایه‌ای بین دو گروه، تخصیص درمان به‌صورت غیرقابل پیش‌بینی انجام خواهد شد. با توجه به طراحی برچسب‌باز مطالعه، هم پژوهشگر و هم بیمار از نوع درمان تخصیص‌یافته آگاه خواهند بود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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
کارگروه اخلاق در پژوهش دانشگاه
آدرس خیابان
اهواز، شهرک گلستان، خیابان گلستان، بیمارستان گلستان، بلوک ۴ (واحد گلستان ۴) دانشگاه علوم پزشکی جندی‌شاپور اهواز استان خوزستان، ایران
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6115613811
تاریخ تایید
2026-01-30, ۱۴۰۴/۱۱/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1404.584

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مولتیپل اسکلروزیس عودکننده–بهبودپذیر (RRMS)
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تحمل‌پذیری گوارشی دارو که با استفاده از مقیاس‌های IGISIS و GGISIS اندازه‌گیری می‌شود. این متغیر شامل ارزیابی وقوع، شدت، مدت‌زمان و تأثیر عملکردی علائم گوارشی اصلی مانند تهوع، استفراغ، درد شکمی و اسهال طی دوره ۵ هفته‌ای درمان است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری‌ها و ارزیابی‌ها به‌صورت روزانه از روز اول شروع درمان (هفته اول) تا پایان هفته پنجم (روز ۳۵) انجام می‌شود. همچنین پیگیری‌های ایمنی و عوارض جانبی به مدت دو هفته پس از اتمام دوره درمان ادامه خواهد داشت.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متغیر پیامد اولیه یعنی تحمل‌پذیری گوارشی با استفاده از دو پرسشنامه معتبر IGISIS (مقیاس علائم و تأثیرات گوارشی فردی) و GGISIS (مقیاس کلی علائم و تأثیرات گوارشی) اندازه‌گیری می‌شود. بیماران روزانه شدت علائم گوارشی شامل تهوع، استفراغ، درد قسمت فوقانی و تحتانی شکم و اسهال را در مقیاس عددی ۰ تا ۱۰ گزارش می‌دهند. همچنین مدت‌زمان بروز علائم و تأثیر آن‌ها بر فعالیت‌های روزانه ثبت می‌شود. این پرسشنامه‌ها به‌صورت روزانه تکمیل شده و داده‌ها برای تحلیل‌های آماری جمع‌آوری می‌گردد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پایبندی به درمان: میزان ادامه مصرف دارو و تعداد دوزهای مصرف‌شده در طول دوره ۵ هفته‌ای.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری‌ها و ارزیابی‌ها به‌صورت روزانه از روز اول شروع درمان (هفته اول) تا پایان هفته پنجم (روز ۳۵) انجام می‌شود. همچنین پیگیری‌های ایمنی و عوارض جانبی به مدت دو هفته پس از اتمام دوره درمان ادامه خواهد داشت.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متغیر پیامد اولیه یعنی تحمل‌پذیری گوارشی با استفاده از دو پرسشنامه معتبر IGISIS (مقیاس علائم و تأثیرات گوارشی فردی) و GGISIS (مقیاس کلی علائم و تأثیرات گوارشی) اندازه‌گیری می‌شود. بیماران روزانه شدت علائم گوارشی شامل تهوع، استفراغ، درد قسمت فوقانی و تحتانی شکم و اسهال را در مقیاس عددی ۰ تا ۱۰ گزارش می‌دهند. همچنین مدت‌زمان بروز علائم و تأثیر آن‌ها بر فعالیت‌های روزانه ثبت می‌شود. این پرسشنامه‌ها به‌صورت روزانه تکمیل شده و داده‌ها برای تحلیل‌های آماری جمع‌آوری می‌گردد.

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی مرتبط با سلامت (HRQoL): ارزیابی شده با پرسشنامه SF-36 در ابتدا و پایان دوره درمان، شامل دو مؤلفه جسمانی (PCS) و روانی (MCS).
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری‌ها و ارزیابی‌ها به‌صورت روزانه از روز اول شروع درمان (هفته اول) تا پایان هفته پنجم (روز ۳۵) انجام می‌شود. همچنین پیگیری‌های ایمنی و عوارض جانبی به مدت دو هفته پس از اتمام دوره درمان ادامه خواهد داشت.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیفیت زندگی مرتبط با سلامت با استفاده از پرسشنامه استاندارد SF-36 در ابتدای مطالعه و پایان دوره درمان اندازه‌گیری می‌شود. این پرسشنامه شامل ۸ حوزه مختلف است که نمرات هر حوزه در دامنه ۰ تا ۱۰۰ ثبت می‌شود و دو مؤلفه اصلی جسمانی (PCS) و روانی (MCS) از آن استخراج می‌گردد. نمرات بالاتر نشان‌دهنده کیفیت زندگی بهتر هستند.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه اول دیروکسیمل فومارات (DRF) را دریافت می‌کنند که دوز آن در هفته اول ۲۳۱ میلی‌گرم دو بار در روز و از هفته دوم تا پنجم ۴۶۲ میلی‌گرم دو بار در روز است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دوم دی‌متیل فومارات (DMF) را دریافت می‌کنند که دوز آن در هفته اول ۱۲۰ میلی‌گرم دو بار در روز و از هفته دوم تا پنجم ۲۴۰ میلی‌گرم دو بار در روز می‌باشد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی‌شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
داود کاشی پزها
آدرس خیابان
شهرک گلستان، خیابان گلستان، بیمارستان گلستان، بلوک ۴ (واحد گلستان ۴)، اهواز، استان خوزستان، ایران
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
۶۱۱۵۶۱۳۸۱۱
تلفن
+98 61 3333 4000
ایمیل
kashi-d@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
عبدالله رفیعی
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی‌شاپور اهواز خیابان پاسداران، ساختمان مرکزی اهواز، استان خوزستان ایران
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
۶۱۱۳۵۱۳۱۱۱
تلفن
+98 61 3334 0000
ایمیل
rafiei-a@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
رویا بهرام پوریان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
اهواز،کوی استادان،بلوار ساحلی غربی،بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
۶۱۱۳۵۱۳۱۱۱
تلفن
+98 61 3311 1565
فکس
ایمیل
bahrampourian.roya67@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
رویا بهرام پوریان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
اهواز،کوی استادان،بلوار ساحلی غربی،بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
۶۱۱۳۵۱۳۱۱۱
تلفن
+98 61 3311 1565
فکس
ایمیل
bahrampourian.roya67@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
رویا بهرام پوریان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
اهواز،کوی استادان،بلوار ساحلی غربی،بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
۶۱۱۳۵۱۳۱۱۱
تلفن
+98 61 3311 1565
فکس
ایمیل
bahrampourian.roya67@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست