پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر نحوه تجویز پالس متیل پردنیزولون بر روی کیفیت خواب بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروز در بیمارستان لقمان در سال 1405

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه اثر دو روش تجویز پالس متیل‌پردنیزولون بر کیفیت خواب، شدت بی‌خوابی و عملکرد شناختی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروز.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، دوگروهی، موازی، بدون دارونما، با طرح پیش‌آزمون و پس‌آزمون، فاز ۴، بر روی ۶۳ بیمار. تصادفی‌سازی به روش تصادفی ساده انجام می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش نورولوژی بیمارستان لقمان حکیم انجام می‌شود. پس از اخذ رضایت آگاهانه، بیماران به یکی از دو گروه تخصیص یافته و کیفیت خواب و عملکرد شناختی قبل و بعد از مداخله ارزیابی می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروز با تشخیص قطعی توسط متخصص نورولوژی، دارای اندیکاسیون دریافت پالس متیل‌پردنیزولون، سن ۱۸ تا ۹۹ سال و رضایت آگاهانه کتبی وارد مطالعه می‌شوند؛ بیماران دارای اختلال شدید روان‌پزشکی، مصرف داروهای مؤثر بر خواب، عدم همکاری در تکمیل پرسشنامه‌ها یا عوارض شدید دارویی وارد مطالعه نمی‌شوند.

گروه‌های مداخله

گروه اول متیل‌پردنیزولون وریدی ۵۰۰ میلی‌گرم دو بار در روز با فاصله ۱۲ ساعت دریافت می‌کند؛ گروه دوم متیل‌پردنیزولون وریدی ۱۰۰۰ میلی‌گرم یک بار در روز دریافت می‌کند.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر نمره پرسشنامه شاخص شدت بی‌خوابی؛ تغییر نمره آزمون ارزیابی شناختی مونترال؛ تغییر نمره آزمون شکل پیچیده ری استرت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

MS-MP Sleep Trial

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220803055606N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-03, ۱۴۰۵/۰۳/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-03, ۱۴۰۵/۰۳/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-06-03, ۱۴۰۵/۰۳/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا مرادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6522 4135

آدرس ایمیل

alirezamoradi_md@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-07-23, ۱۴۰۵/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر نحوه تجویز پالس متیل پردنیزولون بر روی کیفیت خواب بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروز در بیمارستان لقمان در سال 1405

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش تجویز پالس متیل‌پردنیزولون بر کیفیت خواب بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تشخیص قطعی مالتیپل اسکلروز توسط متخصص نورولوژی،

دارای اندیکاسیون دریافت پالس متیل‌پردنیزولون، سن بالای ۱۸ سال، بستری در بخش نورولوژی بیمارستان لقمان حکیم، و دارای رضایت‌نامه آگاهانه کتبی وارد مطالعه می‌شوند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلالات شدید روان‌پزشکی، مصرف همزمان داروهای مؤثر بر خواب مانند بنزودیازپین‌ها، عدم همکاری در تکمیل پرسشنامه‌ها، عدم رضایت برای شرکت در مطالعه، و بروز عوارض شدید دارویی نیازمند قطع درمان.

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **1**

هر شرکت‌کننده یک بیمار مبتلا به مالتیپل اسکلروز دارای اندیکاسیون دریافت پالس متیل‌پردنیزولون است که پس از احراز معیارهای ورود و اخذ رضایت‌نامه آگاهانه، فقط یک‌بار به‌عنوان یک واحد نمونه وارد مطالعه می‌شود. از هر فرد، ارزیابی‌های مربوط به کیفیت خواب و عملکرد شناختی قبل و بعد از مداخله انجام می‌گیرد، اما هر بیمار فقط یک نمونه/واحد آماری محسوب می‌شود.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران واجد شرایط پس از اخذ رضایت آگاهانه، به نسبت ۱:۱ به یکی از دو گروه درمانی تخصیص می‌یابند. توالی تصادفی‌سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی یا نرم‌افزار کامپیوتری تولید می‌شود. تخصیص بیماران در پاکت‌های مات، شماره‌دار و دربسته نگهداری شده و پس از ورود بیمار به مطالعه باز می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه از نظر طراحی، یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، دوگروهی و موازی با طرح پیش‌آزمون ـ پس‌آزمون است. هر دو گروه، درمان استاندارد پالس متیل‌پردنیزولون را دریافت می‌کنند و تفاوت اصلی مداخله فقط در نحوه زمان‌بندی تجویز دارو است؛ به این صورت که یک گروه متیل‌پردنیزولون را با دوز ۵۰۰ میلی‌گرم دو بار در روز با فاصله ۱۲ ساعت و گروه دیگر با دوز ۱۰۰۰ میلی‌گرم یک بار در روز دریافت می‌کند. بنابراین مطالعه فاقد دارونما است و هدف آن مقایسه اثر دو رژیم تجویز فعال بر کیفیت خواب و عملکرد شناختی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروز می‌باشد. ارزیابی پیامدها قبل از شروع درمان و پس از پایان دوره مداخله با استفاده از پرسشنامه شاخص شدت بی‌خوابی، آزمون ارزیابی شناختی مونترال و آزمون شکل پیچیده ری استرت انجام می‌شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب بیمارستان آیت‌الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333635445

تاریخ تایید

2025-12-16, ۱۴۰۴/۰۹/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1404.615

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مالتیپل اسکلروز

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر نمره پرسشنامه شاخص شدت بی‌خوابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع پالس متیل‌پردنیزولون و پس از پایان دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد شاخص شدت بی‌خوابی شامل ۷ سؤال با دامنه نمره صفر تا ۲۸

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر نمره عملکرد شناختی عمومی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و پس از پایان دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از آزمون ارزیابی شناختی مونترال که دارای دامنه نمره صفر تا ۳۰ است

2

شرح متغیر پیامد

تغییر نمره حافظه دیداری، برنامه‌ریزی و سازماندهی شناختی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و پس از پایان دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از آزمون شکل پیچیده ری استرت از طریق کپی کردن و بازخوانی شکل پیچیده

3

شرح متغیر پیامد
تغییر طبقه شدت بی‌خوابی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروز شامل وضعیت طبیعی، بی‌خوابی خفیف، بی‌خوابی متوسط و بی‌خوابی شدید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و پس از پایان دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه شاخص شدت بی‌خوابی، شامل ۷ سؤال با دامنه نمره صفر تا ۲۸؛ نمره صفر تا ۷ طبیعی، ۸ تا ۱۴ بی‌خوابی خفیف، ۱۵ تا ۲۱ بی‌خوابی متوسط و ۲۲ تا ۲۸ بی‌خوابی شدید در نظر گرفته می‌شود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گرگروه اول: بیماران این گروه متیل‌پردنیزولون را با دوز ۵۰۰ میلی‌گرم وریدی، دو بار در روز با فاصله ۱۲ ساعت دریافت می‌کنند. مجموع دوز روزانه در این گروه ۱۰۰۰ میلی‌گرم است.وه مداخله:
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم: بیماران این گروه متیل‌پردنیزولون را با دوز ۱۰۰۰ میلی‌گرم وریدی، یک بار در روز دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی درمانی لقمان حکیم
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد روزبه
آدرس خیابان
بخش نورولوژی، بیمارستان لقمان حکیم، خیابان کمالی، چهارراه لشگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
+98 21 5541 9005
ایمیل
loghman.hospital@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://lhmc.sbmu.ac.ir/index.jsp?pageid=18901&p=1

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
ولنجک، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب بیمارستان آیت‌الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717434
تلفن
+98 21 2243 9781
فکس
ایمیل
zarghi@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://research.sbmu.ac.ir/
ردیف بودجه
فاقد گرنت اختصاصی
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیده زهرا هاشمی
موقعیت شغلی
دانشجو / مجری طرح
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بخش نورولوژی، بیمارستان لقمان حکیم، خیابان کمالی، چهارراه لشگر
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
+98 21 5541 9005
ایمیل
hashemi.zahra.90@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://lhmc.sbmu.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیده زهرا هاشمی
موقعیت شغلی
دانشجو / مجری طرح
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بخش نورولوژی، بیمارستان لقمان حکیم، خیابان کمالی، چهارراه لشگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
+98 21 5541 9005
ایمیل
hashemi.zahra.90@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://lhmc.sbmu.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیده زهرا هاشمی
موقعیت شغلی
دانشجو / مجری طرح
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بخش نورولوژی، بیمارستان لقمان حکیم، خیابان کمالی، چهارراه لشگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
+98 21 5541 9005
ایمیل
hashemi.zahra.90@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://lhmc.sbmu.ac.ir/

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلیل محرمانگی اطلاعات بالینی بیماران و محدودیت‌های اخلاقی مربوط به داده‌های فردی شرکت‌کنندگان، فایل داده فردی شرکت‌کنندگان به‌صورت عمومی منتشر نخواهد شد. داده‌ها در مطالعه به‌صورت کدگذاری‌شده تحلیل می‌شوند و فقط نتایج کلی و غیرقابل‌شناسایی در قالب پایان‌نامه یا مقاله علمی منتشر خواهد شد.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل مطالعه، نقشه تحلیل آماری و گزارش نهایی مطالعه در قالب پایان‌نامه دانشگاهی و مقاله علمی قابل انتشار خواهد بود. داده‌های فردی شرکت‌کنندگان، فرم رضایت‌نامه آگاهانه و دیکشنری داده به‌صورت عمومی منتشر نخواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از پایان مطالعه و انتشار مقاله علمی، در صورت درخواست رسمی و تأیید مسئول علمی مطالعه.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران دانشگاهی، داوران مجلات علمی، مراجع نظارتی و کمیته اخلاق، در صورت ارائه درخواست رسمی و تأیید مسئول علمی مطالعه.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مستندات قابل انتشار فقط برای اهداف علمی، آموزشی، داوری پژوهشی یا طراحی مطالعات بعدی قابل استفاده هستند. استفاده از داده‌ها باید با حفظ محرمانگی، بدون امکان شناسایی بیماران و با ذکر منبع اولیه انجام شود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست باید به مسئول علمی مطالعه یا مجری طرح در دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ارسال شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کتبی توسط مسئول علمی مطالعه بررسی می‌شود و در صورت لزوم پس از تأیید کمیته اخلاق یا مرجع دانشگاهی مربوطه، دسترسی محدود به مستندات قابل انتشار فراهم خواهد شد.
سایر توضیحات
داده‌های خام فردی بیماران و اطلاعات قابل شناسایی شرکت‌کنندگان منتشر نخواهد شد.