

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی اثر تجویز مکمل ویتامین د-3 در جلوگیری از تبدیل نوریت اپتیک به مولتیپل اسکلروزیس در بیماران با سطح سرمی پایین ویتامین د پس از یک سال: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو کور

3116685552258 98+
آدرس ایمیل
etemadifar.m@med.mui.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف ما در این مطالعه ارزیابی اثر تجویز مکمل ویتامین د-3 در جلوگیری از تبدیل نوریت اپتیک به مولتیپل اسکلروزیس در بیماران با سطح سرمی پایین ویتامین د (پیامد اولیه) و همچنین بررسی اثرات تجویز این ویتامین بر ضایعات ام آر ای این بیماران (پیامد ثانویه) بعد از یکسال می باشد. در یک مطالعه ی کلینیکال تریال تصادفی دو سو کور، دو گروه موازی 15 نفره از بیماران نوریت اپتیک با سن 20-40 سال، که سطح سرمی ویتامین د کمتر از 30 نانوگرم در میلی لیتر داشتند و کرایتریای ام اس 2005 مک دونالد را کسب نمی کردند، وارد مطالعه شدند. گروه مداخله 50000 واحد در هفته ویتامین د-3 و گروه کنترل یک پلاسبو به مدت یکسال دریافت نمودند. بیمارانی که همکاری ضعیفی در مصرف ویتامین د یا پلاسبو، مراجعه جهت ویزیت های پیگیری، انجام ام آر ای یا اندازه گیری سطح ویتامین د داشتند از مطالعه حذف شدند. نهایتاً میزان حمله یا حملات بعدی و هر گونه تغییر در ضایعات ام آر ای در دو گروه پس از یکسال مقایسه گردید.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2010-04-21, ۱۳۸۹/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز مکمل ویتامین د-3 در جلوگیری از تبدیل نوریت اپتیک به مولتیپل اسکلروزیس در بیماران با سطح سرمی پایین ویتامین د پس از یک سال: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین د در نتیجه ی نوریت اپتیک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: (1) بیماران مرد یا زن مبتلا به نوریت اپتیک با سن 20-40 سال، (2) عدم داشتن کرایتریای مک دونالد 2005 ام اس در زمان ورود به مطالعه، (3) سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین د کمتر از 30 نانوگرم در میلی لیتر (4) منفی بودن antibody anti aquaporin-4 وسایر آنتی بادی های مرتبط با بیماری های اتو ایمیون. شرایط خروج از مطالعه: (1) مصرف مکمل ویتامین د بیش از 400 واحد در روز قبل از ابتلا به نوریت اپتیک، (2) بیمارانی که داروهای احتمالاً موثر بر سیر نوریت اپتیک مثل بتا اینتر فرون در طول 12 ماه پیگیری مصرف کنند، (3) زنان باردار یا شیرده، (4) اختلال عملکرد کلیه یا کبد، (5) همکاری ضعیف در مصرف ویتامین د، دارو نما، انجام ام آر ای و اندازه گیری

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201205319919N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-06-2012, ۱۳۹۱/۰۴/۰۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-06-23, ۱۳۹۱/۰۴/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود اعتمادی فر

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

سطح ویتامین د، 6) بیماران با سابقه ی سنگ کلیه، 7) بیماران مبتلا به بیماری های گرانولوماتو.

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی منطقه ای اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

81745319

تاریخ تأیید

1389/01/29, 2010-04-18

کد کمیته اخلاق

291041

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوریت اپتیک

کد ICD-10

H46

توصیف کد ICD-10

Optic neuritis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بروز حمله یا حملات جدید دمیالینیتو

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه و در پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

شکایت بیمار، معاینه فیزیکی و ام ار ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات پلاک های ام ار ای

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه و در زمان حمله در صورت وجود

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش پلاک های ام ار ای

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز 50000 واحد ویتامین د-3 خوراکی (به فرم پرل) در هفته به

گروه مداخله به مدت 12 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تجویز یک پلاسبوی پرل شکل به صورت هفتگی به گروه کنترل به مدت

12 ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ام اس اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود اعتمادی فر

آدرس خیابان

مرکز پزشکی فوق تخصصی الزهرا س اصفهان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابراهیم اسفندیاری، معاون اداری و مالی دانشکده پزشکی

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

هاجر درخشندی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

6544 271 913 98+

فکس

ایمیل

Etemadifar.M@med.mui.ac.ir ,

H.Derakhshandi84@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود اعتمادی فر

موقعیت شغلی

پروفسور
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
0249 118 913 98+
فکس
ایمیل
Etemadifar.M@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

هاجر درخشندی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

Etemadifar.M@med.mui.ac.ir

H.Derakhshandi84@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