پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 کاراز مایی بالینی تصادفی دوسو کور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف ما در این مطالعه ارزیابی اثر تجویز مکمل ویتامین د -3در 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 ار 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 20-40سال، که سطح سرمی ویتامین د کمتر از 30نانوگرم درمیلی لیتر داشتند وکرایتریای ام اس 2005 مک دونالد را کسب نمی کردند، وارد مطالعه شدند. گروه مداخله50000 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،مراجهه جهت وبزیت های پیگیری، انجام ام ار ای یا اندازه گیری سطح ویتامین د داشتند از مطالعه حذف شدند.نهایتا میزان حمله یا حملات بعدی و هر گونه تغییر در ضایعات ام ار ای در دو گروه پس از یکسال مقایسه گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012053199919N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

31166855552258 98+

آدرس ایمیل

etemadifar.m@med.mui.ac.ir

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 کاراز مایی 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 40-20 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 انتی 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 احتمالا موثر بر سیر نوریت اپتیک مثل بتا اینتر فرون در طول12 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 ار ای و اندازه گیری

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

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: **30**

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

کمیته ی منطقه ای اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

81745319

تاریخ تایید

2010-04-18, ۱۳۸۹/۰۱/۲۹

کد کمیته اخلاق

291041

بیماری‌های (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 دمیلینیتیو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شکایت بیمار،معاینه فیزیکی و ام ار ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات پلاک های ام ار ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه و در زمان حمله در صورت وجود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش پلاک های ام ار ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز 50000 واحدویتامین 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

+98 913 271 6544

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

+98 913 118 913 0249

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