پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقايسه تاثير دوز بالاي ويتامين D3 بر روي سطح اينترلوكين 17 و 10 و كيفيت زندگي در بيماران مبتلا به مولتيپل اسكلروز با گروه كنترل

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقايسه تاثير دوز بالاي ويتامين D3 با پلاسبو بر روي سطح اينترلوكين 17 و 10 و كيفيت زندگي در بيماران مبتلا به مولتيپل اسكلروز با گروه كنترل طراحی: كارآزمايي باليني جمعيت مورد مطالعه: گروه ها: گروه مداخله و پلاسبو حجم نمونه: 40 نفر در هر گروه كورسازی: بيماران و آزمابشگاهي كه نمونه گيري در آن انجام ميشود اطلاعي از ماده مصرفي و گروه بندي بيماران ندارند. تصادفی سازی: تصادفي سازي با روش پاكت دربسته انجام ميشود. تک يا چند مرکزی بودن: تك مركزي فازمطالعه: يك فاز، سه ماهه نحوه انجام: بيماران MSداراي معيارهاي لازم، پس از اخذ رضايت، بطور تصادفی وارد يكي از دو گروه مطالعه ميشوند. نوع مطالعه كارآزمايي باليني ميباشد. پزشك مطالعه بر اساس تصادفي سازي دارو يا پلاسبو به بيمار تجويز ميكند. شركت كنندگان شامل شرايط ورود و عدم ورود اصلی: معيار ورود: بيماران18تا 55 ساله با تشخيص MS قطعي بر اساس معيارهاي مك دونالد و نمره EDSS 4 پس از اعلام رضايت به شركت در مطالعه، عدم بروز ريلاپس طي 30 روز گذشته معيار خروج: بارداري؛ شيردهي؛ بيماري ديگر؛ مصرف بيش از 4000 واحد در روز ويتامين D3 پيش از شركت در مطالعه؛ سطح سرمي 25 هيدروكسي ويتامين دي 3 بيشتر از 150 نانومول در ليتر ؛ سابقه اختلال در متابليسم كلسيم يا سابقه بيماري كليوي؛ ريلاپس طي 30-60 روز گذشته؛ ميليت عرضي كامل يا نوريت اپتيك دوطرفه؛ مصرف كورتيكوستروئيد طي 30 روز گذشته؛ اختلال در متابليسم ويتامين دي؛ كلسيم سرم بيش از 11 ميليگرم در دسي ليتر؛ اختلال كبدي (AST يا ALT بيش از سه برابر نرمال يا افزايش ALP بيش از 2.5 برابر نرمال مداخلات: يك گروه هر پنج روز 50000 واحد ويتامين D3 به مدت سه ماه دريافت مي كند. گروه ديگر پلاسبو دريافت ميكند. متغير های پيامد اصلی: پيامد های اوليه: سطح انترلوكين 10 و17 پيامد های ثانويه: كيفيت زندگي

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015010910891N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-08-19, ۱۳۹۴/۰۵/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-19, ۱۳۹۴/۰۵/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته اشتری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 913 114 7644

آدرس ایمیل

f_ashtari@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-22, ۱۳۹۲/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-15, ۱۳۹۳/۰۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه تاثير دوز بالاي ويتامين D3 بر روي سطح اينترلوكين 17 و 10 و كيفيت زندگي در بيماران مبتلا به مولتيپل اسكلروز با گروه كنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

مقايسه تاثير دوز بالاي ويتامين D3 بر روي سطح اينترلوكين 17 و 10 و كيفيت زندگي در بيماران مبتلا به مولتيپل اسكلروز با گروه كنترل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران18تا 55 ساله با تشخیص MS قطعي بر اساس معیارهاي مك دونالد و نمره EDSS 4 پس از اعلام رضایت به شرکت در مطالعه، عدم بروز ریلاپس طي 30 روز گذشته؛ روش مطمئن جلوگیري از حاملگي و تست حاملگي منفي در ابتداي مطالعه. معیار خروج: بارداري؛ شیردهي؛ بیماري دیگر؛ مصرف بیش از 4000 واحد در روز ویتامین D3 پیش از شرکت در مطالعه؛ سطح سرمي 25 هیدروکسي ویتامین دي 3 بیشتر از 150 نانومول در لیتر ؛ سابقه اختلال در متابلیسم کلسیم یا سابقه بیماري کلیوي؛ ریلاپس طي 30-60 روز گذشته؛ میلیت عرضي کامل یا نوریت اپتیك دوطرفه؛ مصرف کورتیکوستروئید طي 30 روز گذشته؛ اختلال در متابلیسم ویتامین دي؛ کلسیم سرم بیش از 11 میلیگرم در دسي لیتر؛ اختلال کبدي (AST یا ALT بیش از سه برابر نرمال یا افزایش ALP بیش از 2.5 برابر نرمال

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

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

تصادفی سازی: تصادفي سازي با روش پاکت دربسته انجام میشود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادي، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2013-12-20, ۱۳۹۲/۰۹/۲۹

کد کمیته اخلاق

192165

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروز

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح انترلوکین 10 و17

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز مطالعه . پس از 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه MSQOL54

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: هر پنج روز یکبار 50000 واحد ویتامین دي به صورت تك دوز خوراکي به مدت 3 ماه دریافت میکند pearl ویتامبن دي ساخت کارخانه زهراوي

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه پلاسبو: دارونما حاوي ماده بي اثر یك قرص هر پنج روز تهیه شده توسط داروساز

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشاني

نام کامل فرد مسوول

فرشته اشتري

آدرس خیابان

خیابان بهشتي، خیابان کاشاني

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي، دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پيمان اديبي
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي، دانشگاه علوم پزشكي 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
دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فرشته اشتري
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان كاشاني
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
0001 3235 31 98+
فکس
ایمیل
f_ashtari@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فرشته اشتري
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان كاشاني
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
350001 32+
فکس
ایمیل
f_ashtari.med.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فرشته اشتري
موقعیت شغلی
نورولوژیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان كاشاني
شهر
کد پستی
تلفن
5555 3668 31 98+
فکس
ایمیل
f_ashtari@med.mui.ir
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