

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۱۵

مقایسه تاثیر دوز بالای ویتامین D3 بر روی سطح اینترلوکین 17 و 10 و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروز با گروه کنترل

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه تاثیر دوز بالای ویتامین D3 با پلاسبو بر روی سطح اینترلوکین 17 و 10 و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروز با گروه کنترل طراحی: کارآزمایی بالینی جمعیت مورد مطالعه: گروه ها: گروه مداخله و پلاسبو حجم نمونه: 40 نفر در هر گروه کورسازی: بیماران و آزمایشگاهی که نمونه گیری در آن انجام میشود اطلاعی از ماده مصرفی و گروه بندی بیماران ندارند. تصادفی سازی: تصادفی سازی با روش پاکت در بسته انجام میشود. تک یا چند مرکزی بودن: تک مرکزی فارم مطالعه: یک فاز، سه ماهه نحوه انجام: بیماران MS دارای معیارهای لازم، پس از اخذ رضایت، بطور تصادفی وارد یکی از دو گروه مطالعه میشوند. نوع مطالعه کارآزمایی بالینی میباشد. پزشک مطالعه بر اساس تصادفی سازی دارو یا پلاسبو به بیمار تجویز میکند. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و عدم ورود اصلی: معیار ورود: بیماران 18 تا 55 ساله با تشخیص MS قطعی بر اساس معیارهای مکن دونالد و نمره 4 EDSS پس از اعلام رضایت به شرکت در مطالعه، عدم بروز ریلپس طی 30 روز گذشته معیار خروج: بارداری، شیردهی، بیماری دیگر؛ مصرف بیش از 4000 واحد در روز ویتامین D3 پیش از شرکت در مطالعه؛ سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین دی 3 بیشتر از 150 نانومول در لیتر؛ سابقه اختلال در متابولیسم کلسیم یا سابقه بیماری کلیوی؛ ریلپس طی 30-60 روز گذشته؛ میلیت عرضی کامل یا نوریت اپتیک دوطرفه؛ مصرف کورتیکواستروئید طی 30 روز گذشته؛ اختلال در متابولیسم ویتامین دی؛ کلسیم سرم بیش از 11 میلیگرم در دسی لیتر؛ اختلال کبدی (AST یا ALT بیش از سه برابر نرمال یا افزایش ALP بیش از 2.5 برابر نرمال مداخلات: یک گروه هر پنج روز 50000 واحد ویتامین D3 به مدت سه ماه دریافت می کند. گروه دیگر پلاسبو دریافت میکند. متغیرهای پیامد اصلی: پیامدهای اولیه: سطح اینترلوکین 10 و 17 پیامدهای ثانویه: کیفیت زندگی

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۴/۰۵/۲۸, 2015-08-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فرشته اشتری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7644 114 913 98+
آدرس ایمیل
f_ashtari@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۰/۰۱, 2013-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۲/۲۵, 2014-05-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دوز بالای ویتامین D3 بر روی سطح اینترلوکین 17 و 10 و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروز با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دوز بالای ویتامین D3 بر روی سطح اینترلوکین 17 و 10 و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروز با گروه کنترل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015010910891N2

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

معیار ورود: بیماران 18 تا 55 ساله با تشخیص MS قطعی بر اساس معیارهای مگ دونالد و نمره 4 EDSS پس از اعلام رضایت به شرکت در مطالعه، عدم بروز ریلپس طی 30 روز گذشته؛ روش مطمئن جلوگیری از حاملگی و تست حاملگی منفی در ابتدای مطالعه. معیار خروج: بارداری؛ شیردهی؛ بیماری دیگر؛ مصرف بیش از 4000 واحد در روز ویتامین D3 پیش از شرکت در مطالعه؛ سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین دی 3 بیشتر از 150 نانومول در لیتر؛ سابقه اختلال در متابولیسم کلسیم یا سابقه بیماری کلیوی؛ ریلپس طی 30-60 روز گذشته؛ میلیت عرضی کامل یا نوریت اپتیک دوطرفه؛ مصرف کورتیکواستروئید طی 30 روز گذشته؛ اختلال در متابولیسم ویتامین دی؛ کلسیم سرم بیش از 11 میلیگرم در دسی لیتر؛ اختلال کبدی (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

مصادق 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی: تصادفی سازی با روش پاکت در بسته انجام میشود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/09/29, 2013-12-20

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 و 17

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز مطالعه، پس از 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

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 دی به صورت

تک دوز خوراکی به مدت 3 ماه دریافت میکند pearl ویتامین دی

ساخت کارخانه زهراوی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه پلاسبو: دارونما حاوی ماده بی اثر یک قرص هر پنج روز تهیه شده

توسط داروساز

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسؤول

فرشته اشتری

آدرس خیابان

خیابان بهشتی، خیابان کاشانی

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

پیمان ادیبی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، 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

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فرشته اشتری

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان کاشانی

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 پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فرشته اشتری

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان کاشانی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

350001 32+

فکس

ایمیل

f_ashtari.med.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فرشته اشتری

موقعیت شغلی

نورولوژیست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان کاشانی

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی