پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر کروسین بر فاکتورهای التهابی، آسیب DNA و آسیب اکسیداتیو در خون افراد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر کروسین بر فاکتورهای التهابی، آسیب DNA و آسیب اکسیداتیو در خون افراد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس می باشد. مولتیپل اسکلروزیس یک بیماری خود ایمنی می باشد که نتیجه ی حمله سیستم ایمنی به سلول های عصبی بوده که در نهایت با دمیلینه شدن اعصاب سبب ایجاد اختلال عصبی می شود. استرس اکسیداتیو رادیکال آزاد و التهاب عصبی نقش مهمی در پاتوژنز این بیماری ایفا میکنند. در این مطالعه که بر روی بیماران سرپایی مراجعه کننده به بیمارستان فرشچیان همدان انجام میشود 40 بیمار به صورت تصادفی در دو گروه دارو و دارونما قرار گرفته و در گروه دارو بیماران 2 کپسول کروسین در روز به مدت 28 روز دریافت می کنند. گروه دارونما نیز 2 کپسول پلاسبو در روز دریافت می کنند. پس از یک ماه مداخله به اندازه گیری گروه های تیول، پراکسیداسیون لیپیدی، ظرفیت آنتي اکسیداني،DNA damage، IL17 ، TNFa در سرم افراد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس می پردازیم.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160927131 94N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-04-30, ۱۳۹۶/۰۲/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-30, ۱۳۹۶/۰۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم رنجبر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0031 1838 81 98+

آدرس ایمیل

a.ranjbar@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-05, ۱۳۹۶/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-14, ۱۳۹۶/۰۴/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کروسین بر فاکتورهای التهابی، آسیب DNA و آسیب اکسیداتیو در خون افراد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کروسین در بهبود بیماری ام اس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیمار مبتلا به ام اس نوع relapsing-remitting که به تازگی تشخیص داده شده باشد؛ سن بین 20 تا 40 سال معیارهای خروج: دریافت کورتون قبل از شروع مطالعه؛ دریافت داروهای تعدیل کننده ی سیستم ایمنی از جمله اینترفرون ها قبل از شروع مطالعه؛ وجود دیابت؛ وجود بیماری های مزمن زمینه ای از جمله بیماری های کبدی، کلیوی، ریوی و قلبی: مصرف سیگار؛ بارداری و شیردهی؛ EDSS>4؛ وجود بیماری های روماتولوژیک و واسکولیت؛ سابقه ی حساسیت به زعفران

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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 اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، چهارراه پژوهش روبروی پارک مردم، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

2016-08-18, ۱۳۹۵/۰۵/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.246

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis (of): NOS brain stem cord disseminated generalized

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

IL17

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول و هفته چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

TNFa

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول و هفته چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

آسیب DNA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول و هفته چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

4

شرح متغیر پیامد

پروکسیداسیون لیپیدي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول و هفته چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکترو فوتومتر

5

شرح متغیر پیامد

ظرفیت انتي اکسیداني تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول و هفته چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکترو فوتو متر

6

شرح متغیر پیامد

گروه هاي تیول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول و هفته چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکترو فوتو متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که در کنار درمان استاندارد دو بار در روز 30 میلی گرم کروسین دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که دو بار در روز پلاسبو دریافت می کنند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فرشچیان همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود غیاثیان
آدرس خیابان
همدان چهارراه پاستور بیمارستان فرشچیان
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
همدان، روبروی پارک لونا
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
اکرم رنجبر
موقعیت شغلی
دانشیار/PhD سم شناسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان،روبروی لوناپارک
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3838 1591
فکس
ایمیل
Akranjbar2015@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
اکرم رنجبر
موقعیت شغلی
دانشیار/PhD سم شناسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان،روبروی لونا پارک
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
Akranjbar2015@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
فروغ خمیس آبادی
موقعیت شغلی
دانشجوی دوره عمومی داروسازی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان 17 شهریور، پلاک 18
شهر
تهران
کد پستی
1371958444
تلفن
+98 21 6678 4485
فکس
ایمیل
F.Khamisabadi1371@gmail.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