پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر کروسین بر بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در بزاق و ادرار افراد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین اثر کروسین زعفران بر بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در بزاق و ادرار افراد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس. این بررسی از نوع مداخله ای با طرح مطالعه ی کار آزمایی شاهد دار تصادفی شده است. معیار های ورود شامل ابتلا به ام اس نوع relapsing-remitting که به تازگی تشخیص داده شده باشد؛ سن بین 20 تا 40 سال می باشد. معیارهای خروج سابقه ی حساسیت به زعفران، وجود دیابت، وجود بیماری های مزمن زمینه ای از جمله بیماری های کبدی، کلیوی، ریوی و قلبی، مصرف سیگار، بارداری و شیردهی، وجود بیماری های روماتولوژیک و اسکولیت است. در این مطالعه تعداد 40 نفر بیماران مراجعه کننده به بیمارستان فرشچیان همدان (به صورت متوالی)، به صورت تصادفی به گروه های مداخله و پلاسبو با رعایت پنهان سازی اختصاص تخصیص داده خواهند شد. گروه مداخله کپسول کروسین را به میزان 30 میلی گرم در روز (15 میلی گرم دو بار در روز) و گروه کنترل کپسول دارونما (دو عدد کپسول در روز) به مدت 15 روز مصرف می کنند. در این مطالعه آنزیم کاتالاز، ظرفیت آنتي اکسیدانهاي تام بزاق، گروههاي تیول بزاق، میزان پراکسیداسیون لیپیدي، ظرفیت آنتي اکسیدانهاي تام ادرار، میزان گروههاي تیول ادرار، قبل از مداخله و در پایان دوره درمان، اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161220013194N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-03-05, ۱۳۹۵/۱۲/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-05, ۱۳۹۵/۱۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم رنجبر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0031

آدرس ایمیل

a.ranjbar@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری شروع نشده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2051-03-20, ۱۴۲۹/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2071-03-20, ۱۴۴۹/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کروسین بر بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در بزاق و ادرار افراد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کروسین بر مبتلایان به مالتیپل اسکلروزیس

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 معیار های 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؛ وجود بیماری های روماتولوژیک و اسکولیت؛ سابقه ی حساسیت به زعفران

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
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
بلوار شهید فهمیده دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
تاریخ تایید
2016-11-19, ۱۳۹۵/۰۸/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1395.375

2

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
همدان، میدان پژوهش ، روبرو پارک مردم ،دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
تاریخ تایید
2016-10-29, ۱۳۹۵/۰۸/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1395.349

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مالتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G36
توصیف کد ICD-10
Other acute disseminated demyelination

2

شرح
مالتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

3

شرح
مالتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G37
توصیف کد ICD-10
Other demyelinating diseases of central nervous system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتي اکسیدانهاي تام ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اسپکتروفتومتر معرف TPTZ در طول موج 593 nm

2

شرح متغیر پیامد
آنزیم کاتالاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب U/ml با استفاده از اسپکتروفتومتوری

3

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتي اکسیدانهاي تام بزاق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب Umol/ml با استفاده از اسپکتروفتومتوری

4

شرح متغیر پیامد
گروههاي تیول بزاق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب Umol/ml با استفاده از اسپکتروفتومتوری

5

شرح متغیر پیامد
میزان پراکسیداسیون لیپیدي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اسپکتروفتومتر معرف TBAدر طول موج532nm

6

شرح متغیر پیامد
میزان گروههاي تیول ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش HU

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه کنترل کپسول دارونما (کپسولی که کروسین زعفران نیست ولی به بیماران در مورد آن چیزی گفته نشده) دو عدد کپسول خوراکی در روز به مدت 15 روز دریافت میکنند.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
در گروه مداخله کپسول کروسین زعفران به میزان 30 میلی گرم در روز (15 میلی گرم دو بار در روز) به مدت 15 روز داده شده.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیربان
آدرس خیابان
همدان دانشگاه علوم پزشکی همدان
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
دکتر اکرم رنجبر
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی سم شناسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
Akranjbar1389@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکرم رنجبر
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی سم شناسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان

کد پستی

تلفن
00

فکس

ایمیل
Akranjbar1389@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
دکتر اکرم رنجبر

موقعیت شغلی
دکترای تخصصی سم شناسی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر
همدان

کد پستی

تلفن
00

فکس

ایمیل
Akranjbar1389@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