

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## 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 کارآزمایی شاهد دار تصادفی شده است. معیارهای 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، ربوی 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 آنتی اکسیدانهای تام بزاق، گروههای تیول بزاق، میزان پراکسیداسیون لیپیدی، ظرفیت آنتی اکسیدانهای تام ادرار، میزان گروههای تیول ادرار، قبل از مداخله و در پایان دوره درمان، اندازه گیری می شود.

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 شروع نشده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-20, 1429/12/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-20, 1449/12/30

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

معیارهای 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، ربوی 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

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016122013194N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-03-2017, 1395/12/15

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-05, 1395/12/15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم رنجبر

نام سازمان / نهاد

<p><b>1</b></p> <p>شرح مالتیپل اسکلروزیس کد ICD-10 G36 توصیف کد ICD-10 Other acute disseminated demyelination</p>	<p>جنسیت هر دو</p> <p>فار مطالعه 2</p> <p>گروه‌های کور شده در مطالعه اطلاعات موجود نیست حجم نمونه کل حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40</p> <p>تصادفی سازی (نظر محقق) اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل</p> <p>توصیف نحوه تصادفی سازی کور سازی (به نظر محقق) یک سوپه کور</p> <p>توصیف نحوه کور سازی دارو نما دارد</p> <p>اختصاص به گروه‌های مطالعه موازی</p> <p>سایر مشخصات طراحی مطالعه</p>
<p><b>2</b></p> <p>شرح مالتیپل اسکلروزیس کد ICD-10 G35 توصیف کد ICD-10 Multiple sclerosis</p>	<p>کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی خالی</p>
<p><b>3</b></p> <p>شرح مالتیپل اسکلروزیس کد ICD-10 G37 توصیف کد ICD-10 Other demyelinating diseases of central nervous system</p>	<p>تاییدیه کمیته‌های اخلاق</p>

### متغیر پیامد اولیه

<p><b>1</b></p> <p>شرح متغیر پیامد طرفیت آنتی اکسیدانهای تام ادرار مقاطع زمانی اندازه‌گیری قبل و بعد از مداخله نحوه اندازه‌گیری متغیر دستگاه اسپکتروفتومتر معرف TPTZ در طول موج 593 nm</p>	<p><b>1</b></p> <p>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 1395/08/29, 2016-11-19 کد کمیته اخلاق IR.UMSHA.REC.1395.375</p>
<p><b>2</b></p> <p>شرح متغیر پیامد آنزیم کاتالاز مقاطع زمانی اندازه‌گیری قبل و بعد از مداخله نحوه اندازه‌گیری متغیر برحسب U/ml با استفاده از اسپکتروفتومتری</p>	<p><b>2</b></p> <p>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 1395/08/08, 2016-10-29 کد کمیته اخلاق IR.UMSHA.REC.1395.349</p>
<p><b>3</b></p> <p>شرح متغیر پیامد طرفیت آنتی اکسیدانهای تام بزاق مقاطع زمانی اندازه‌گیری قبل و بعد از مداخله نحوه اندازه‌گیری متغیر برحسب Umol/ml با استفاده از اسپکتروفتومتری</p>	<p>بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه</p>
<p><b>4</b></p> <p>شرح متغیر پیامد گروه‌های تیول بزاق مقاطع زمانی اندازه‌گیری قبل و بعد از مداخله نحوه اندازه‌گیری متغیر</p>	

**5**

**شرح متغیر پیامد**

میزان پراکسیداسیون لیپیدی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

دستگاه اسپکتروفتومتر معرف TBA در طول موج 532nm

**6**

**شرح متغیر پیامد**

میزان گروه های تیول ادرار

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

روش HU

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های 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 بشیریان

**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 حوزه های کاری/تخصص ها**

**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 حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

**شهر**

همدان

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

کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
Akranjbar1389@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز 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