پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر مکملیاری باهم ویتامین B12 و اسید فولیک بر هوموسیستئین سرم، وضعیت کم خونی مگالوبلاستیک، فشار خون و کیفیت زندگی در مبتلایان به مالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اجرای این پژوهش بررسی اثر مکملیاری توام ویتامین B12 و فولات برروی هموسیستئین سرم، وضعیت آنمی مگالوبلاستیک، فشارخون و کیفیت زندگی بیماران ام.اس است. این پژوهش به روش کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور انجام میگیرد که کورسازی در مورد بیماران و فرد پژوهشگر انجام خواهد شد. بیماران به دو گروه 25 نفره شامل گروه مداخله و گروه پلاسبو تقسیم میشوند. هردو گروه از بین مبتلایان به ام.اس پیشرونده-عود کننده در بازه سنی 20 تا 40 سال به صورت تصادفی انتخاب میشوند. معیارهای خروج شامل یکسری از وضعیت ها مانند برخی اختلالات عصبی و یا مصرف مکمل ویتامین B12 طی شش ماه گذشته است که میتوانند برروی متغیر های مطالعه اثرگذار باشند. قبل از شروع مداخله، آزمایش CBC، هوموسیستئین سرم، پرسشنامه کیفیت زندگی و فشارخون در هر دو گروه از بیماران اندازه گیری خواهد شد. مداخلات در گروه مداخله شامل مصرف مکمل خوراکی فولات 5 میلیگرمی بصورت روزانه یک عدد بمدت 2 ماه و تزریق مکمل 1 میلیگرمی ویتامین B12 در سه نوبت (دوز اول بلافاصله بعد از گرفتن آزمایشات، دوز دوم یک ماه بعد از شروع مطالعه و دوز سوم یک ماه بعد از تزریق دوم) و در گروه پلاسبو شامل مصرف قرص تشکیل شده از نشاسته مشابه با مکمل فولات و تزریق نرمال سالین (میزان دوز های مصرفی مشابه با گروه مداخله) است. در پایان مداخله شاخص های CBC، هموسیستئین سرم، کیفیت زندگی بیماران و فشارخون هردو گروه مجددا اندازه گیری شده و نتایج بدست آمده تجزیه و تحلیل خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151003136678N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-03-01, ۱۳۹۴/۱۲/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-03-01, ۱۳۹۴/۱۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید قوام زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0803 1278 44 98+

آدرس ایمیل

ghavamzadeh_s@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

خصوصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-13, ۱۳۹۴/۱۱/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-05, ۱۳۹۴/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکملیاری باهم ویتامین B12 و اسید فولیک بر هوموسیستئین سرم، وضعیت کم خونی مگالوبلاستیک، فشار خون و کیفیت زندگی در مبتلایان به مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکملیاری اسید فولیک و ویتامین B12 بر روی بهبود علائم مالتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به ام.اس عود کننده-فروکش

شونده که تشخیص بیماری آن ها طبق معیار مک دونالد صورت گرفته است؛ بازه سنی 20 تا 40 سال. معیار های خروج: وجود دیگر بیماری های نورولوژیک و یا دچار افسردگی شدید؛ نارسایی کلیوی؛ افراد دچار آسیب تروماتیک مغزی؛ بیماران قلبی عروقی؛ مصرف مکمل ویتامین B6، ویتامین B12، اسید فولیک، کولین و یا بتائین طی شش ماه گذشته

سن
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان
بلوار رسالت - کوی اورژانس - دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر
ارومیه

کد پستی

تاریخ تایید
2016-01-05, ۱۳۹۴/۱۰/۱۵

کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1394.316

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مالتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10
G35

توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد MSQOL-54 نسخه ایرانی

2

شرح متغیر پیامد
هوموسیستئین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد
MCV

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد
MCHC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مکمل خوراکی اسید فولیک به صورت قرص 5 میلیگرمی روزی یک عدد برای گروه مداخله

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مکمل تزریقی ویتامین ب12 به صورت تزریق آمپول یک میلیگرمی ب12 در سه دوز در طی مطالعه. دوز اول بلافاصله پس از گرفتن نمونه های خونی از بیماران، دوز دوم یک ماه پس از تزریق اول و دوز سوم یک ماه پس از تزریق دوم در گروه مداخله
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
دارونما خوراکی تشکیل شده از نشاسته مشابه با قرص فولیک اسید روزی یک عدد در گروه کنترل
طبقه بندی
دارو نما

4

شرح مداخله
تزریق نرمال سالین در سه دوز مشابه با مداخله اصلی یعنی ویتامین ب12 دوز اول بلافاصله پس از گرفتن نمونه های خونی از بیماران، دوز دوم یک ماه پس از تزریق اول و دوز سوم یکماه پس از تزریق دوم در گروه کنترل
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن ام اس کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
احسان نوذری
آدرس خیابان
پاوه- کوی دوریسان- پلاک1
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سعید قوام زاده
آدرس خیابان
بلوار رسالت- کوی اورژانس- دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سعید قوام زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ارومیه- پردیس نازلو- دانشکده ی پزشکی- گروه علوم تغذیه
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
+98 44 3278 0803
فکس
ایمیل
ghavamzadeh_s@yahoo.com;
ghavamzadeh@hotmail.com;
ehsan.nozari1@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سعید قوام زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ارومیه- پردیس نازلو- دانشکده ی پزشکی- گروه علوم تغذیه
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
+98 44 3278 0803
فکس
ایمیل
ghavamzadeh@hotmail.com;
ghavamzadeh_s@yahoo.com;
ehsan.nozari1@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