

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر مکملیاری باهم ویتامین B12 و اسید فولیک بر هموسیستئین 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 بر روی هموسیستئین سرم، وضعیت آنمی مگالوبلاستیک، فشارخون و کیفیت زندگی بیماران ام.اس است. این پژوهش به روش کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور انجام میگردد 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 بر روی متغیرهای مطالعه اثرگذار باشند. قبل از شروع مداخله، آزمایش CBC، هموسیستئین 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 مجدداً 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: IRCT2015100313678N7
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-03-2016, 1394/12/11
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/12/11, 2016-03-01

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

13-02-2016, 1394/11/24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-03-2016, 1394/12/15

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 هموسیستئین 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1394/10/15, 2016-01-05

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1394.316

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد MSQOL-54 نسخه ایرانی

2

شرح متغیر پیامد

هوموسیستئین سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

MCV

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد

MCHC

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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

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

3

شرح مداخله

دارونما خوراکی تشکیل شده از نشاسته مشابه با قرص فولیک اسید روزی یک عدد در گروه کنترل

طبقه بندی

دارو نما

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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ارومیه- پردیس نازلو- دانشکده ی پزشکی- گروه علوم تغذیه
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
0803 3278 44 98+
فکس
ایمیل
ghavamzadeh_s@yahoo.com;
ghavamzadeh@hotmail.com;
ehsan.nozari1@gmail.com
آدرس صفحه وب

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 دوريسان- پلاک1
شهر
کرمانشاه

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

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

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