

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## کارآزمایی بالینی کنترل دار تصادفی اثر آلفا، ال گلوکونیک اسید در مقایسه با اینترفرون، بتا بر نشانه ها و علائم بالینی و تصویرسازی تشدید مغناطیسی (MRI) بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی اثر آلفا، ال گلوکونیک اسید در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس می باشد. در این کارآزمایی تصادفی کنترل دار فاز 2، پنجاه بیمار مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس که از داروی تزریقی اینترفرون، بتا به اشکال مختلف (interferon, beta 1b and 1a) حداقل از 6 ماه قبل استفاده می نمایند و با توجه به معیار و فعالیت بیماری (داشتن حداقل یک دوره عود در طی شش ماه یا داشتن ضایعه فعال در MRI) از بین بیماران دارای بیماری فعال انتخاب می گردند. از بین این بیماران، 25 نفر به صورت تصادفی در گروه درمان با آلفا، ال گلوکونیک اسید قرار می گیرند و این بیماران در کنار داروی اینترفرون، بتا، ماده آلفا، ال گلوکونیک اسید را به صورت خوراکی با دوز 1000 میلی گرم در روز (دو قرص 500 میلی گرمی در روز) به مدت 24 هفته مصرف می کنند. در مقابل 25 بیمار مجزا نیز به صورت تصادفی در گروه کنترل قرار خواهند گرفت که از داروی تزریقی اینترفرون، بتا به اشکال مختلف (interferon, beta 1b and 1a) استفاده می نمایند. علاوه بر این، بیماران مورد نظر فاقد سایر بیماریهای زمینه ای (کبدی، کلیوی و قلبی عروقی) یا بدخیمی ها می باشند. هر بیمار باید رضایت نامه آگاهانه کتبی را امضا نماید. نحوه کورسازی در این مطالعه بدین صورت است که نه بیماران شرکت کننده در طرح و نه افراد انجام دهنده آزمایش از روند انجام مداخله اطلاع ندارند. به منظور تصادفی سازی انتخاب 50 نفر از بیماران به دو گروه مداخله و کنترل، ابتدا 5 بلوک 10 تایی مختلف از حروف T و C (که این حروف نشانگر گروه های مداخله و کنترل هستند) ایجاد می شوند (5 نفر از افراد متعلق به گروه مداخله و 5 نفر از افراد متعلق به گروه کنترل میباشند). سپس این بلوک ها با قرعه کشی به طور تصادفی انتخاب گردیده تا یک ترکیب 50 تایی به ترتیب از بلوک ها بدست آید. ترکیب بدست آمده حروف ها تک تک و به ترتیب در 50 پاکت در بسته قرار داده میشوند و با مراجعه هر بیمار به ترتیب یک پاکت باز میشود تا مشخص شود که بیمار در چه گروهی قرار می گیرد. این مطالعه به صورت تک مرکزی و بر روی بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین (ع) انجام می گیرد. تاریخچه پزشکی، معاینات فیزیکی و فعالیت بیماری بر مبنای MRI توسط پزشک متخصص نورولوژی قبل از انجام مداخله و 24 هفته بعد از انجام آن بررسی خواهند شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017042313739N8  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-05-2017, ۱۳۹۶/۰۲/۱۲  
زمان بندی ثبت: prospective

#### آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-05-2017, ۱۳۹۶/۰۲/۱۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

عباس میرشفیعی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 8895 4913

#### آدرس ایمیل

mirshafey@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

06-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۱۶

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

06-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۱۶

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشکده بهداشت، علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران،

دانشکده بهداشت، معاونت پژوهشی

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2017-04-18, 1396/01/29

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SPH.REC.1396.2091

## 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

ضایعه فعال در MRI

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و 24 هفته بعد از شروع درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام تصویربرداری به روش MRI

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح سرمی AST

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و 24 هفته بعد از شروع درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری بیوشیمیایی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سطح سرمی اسید اوریک

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و 24 هفته بعد از شروع درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری بیوشیمیایی

## عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی کنترل دار تصادفی اثر آلفا، ال گلوکونیک اسید در مقایسه با اینترفرون، بتا بر نشانه‌ها و علائم بالینی و تصویرسازی تشدید مغناطیسی (MRI) بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

## عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر درمانی گلوکونات بر روند بیماری در بیماران مبتلا به ام اس

## هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس که از داروی تزریقی اینترفرون، بتا به اشکال مختلف  $\text{interferon, beta 1a}$  and  $\text{interferon, beta 1b}$  و حداقل از 6 ماه قبل استفاده می‌نمایند و با توجه به معیار و فعالیت بیماری (داشتن حداقل یک دوره عود در طی شش ماه یا داشتن ضایعه فعال در MRI) از بین بیماران داراری بیماری فعال توسط متخصص نورولوژی انتخاب می‌گردند. هر بیمار باید رضایت نامه آگاهانه کتبی را امضا نماید؛ معیارهای خروج از مطالعه: سابقه تب و بیماری‌های عفونی؛ تست حاملگی مثبت یا زمان شیر دهی؛ سایر بیماری‌های کلانژن و سکولار؛ سایر بیماری‌های خود ایمنی؛ سرطان‌ها و بدخیمی‌ها؛ بیماران درگیر در سایر کارآزمایی‌های بالینی طی 4 هفته گذشته؛ سایر بیماری‌ها بطور همزمان (کبدی، کلیوی، خونی، گوارشی، اندوکراین، قلبی عروقی، ریوی، عصبی و یا مغزی).

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2

## 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 سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه کورسازی در این مطالعه بدین صورت است که نه بیماران شرکت کننده در طرح و نه افراد انجام دهنده آزمایش از روند انجام مداخله اطلاع ندارند. به منظور تصادفی سازی انتخاب 50 نفر از بیماران به دو گروه مداخله و کنترل، ابتدا 5 بلوک 10 تایی مختلف از حروف C و T (که این حروف نشانگر گروه‌های مداخله و کنترل هستند) ایجاد می‌شوند (5 نفر از افراد متعلق به گروه مداخله و 5 نفر از افراد متعلق به گروه کنترل میباشند). سپس این بلوک‌ها با قرعه‌کشی به طور تصادفی انتخاب گردیده تا یک ترکیب 50 تایی به ترتیب از بلوک‌ها بدست آید. ترکیب بدست آمده حروف‌ها تک تک و به ترتیب در 50 پاکت در بسته قرار داده میشوند و با مراجعه هر بیمار به ترتیب یک پاکت باز میشود تا مشخص شود که بیمار در چه گروهی قرار می‌گیرد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

3

**شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی ALT

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از درمان و 24 هفته بعد از شروع درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه‌گیری بیوشیمیایی

**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مسعود یونسیان (MD) PhD ' معاون تحقیقات و فناوری  
دانشگاه علوم پزشکی تهران)  
**آدرس خیابان**  
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم  
پزشکی تهران، طبقه ششم  
**شهر**  
تهران

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**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**

گروه پاتوبیولوژی، دانشکده بهداشت و انستیتو تحقیقات بهداشتی،  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر عباس میر شفیعی

**موقعیت شغلی**

گروه پاتوبیولوژی (PhD، استاد)

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

تهران، میدان انقلاب، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران،  
دانشکده بهداشت، گروه پاتوبیولوژی

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تلفن**

4913 8895 21 98+

**فکس**

**ایمیل**

mirshafiey@tums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

گروه پاتوبیولوژی، دانشکده بهداشت و انستیتو تحقیقات بهداشتی،  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر عباس میر شفیعی

**موقعیت شغلی**

گروه پاتوبیولوژی (Ph.D، استاد)

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

**شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی BUN

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از درمان و 24 هفته بعد از شروع درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه‌گیری بیوشیمیایی

4

**شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی BUN

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از درمان و 24 هفته بعد از شروع درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه‌گیری بیوشیمیایی

**گروه‌های مداخله**

1

**شرح مداخله**

گروه مداخله روزانه به میزان 1000 میلی گرم در روز (به صورت دو قرص 500 میلی گرمی در روز) از  $\alpha$ -L-Guluronic acid را به شکل خوراکی به مدت 24 هفته دریافت خواهند کرد.  $\alpha$ -L-Guluronic acid که از تجزیه پودر آلژینات (یک ماده طبیعی کاملاً بی خطر در صنایع غذایی و دارویی) خریداری شده از شرکت سیگما آمریکا که در آزمایشگاه مرکزی بخش ایمونولوژی دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران تحت نظارت آقای دکتر میرشفیعی تولید میشود

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

2

**شرح مداخله**

بیست و پنج نفر داروی معمول خود را (اینترفرون بتا) به عنوان گروه کنترل همچنان مصرف می کنند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام حسین(ع)

**نام کامل فرد مسوول**

خانم دکتر بلادی مقدم

**آدرس خیابان**

میدان امام حسین(ع)

**شهر**

تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تهران، میدان انقلاب، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران،  
دانشکده بهداشت، گروه پاتوبیولوژی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4913 8895 21 98+

فکس

ایمیل

mirshafiey@tums.ac.ir

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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس