

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## بررسی تاثیر سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین D روی میزان عود MS با درمان پالس متیل پردنیزولون در بیمارستان سینا از سال 91-93

### چکیده پروتکل

#### چکیده

از بیماران 10 میلی لیتر خون برای ارزیابی سطح سرمی ویتامین D 3 میگیریم و بیماران را با معیار اندازه گیری تشریحی میزان ناتوانی (ئی دی اس اس) ارزیابی میکنیم. سپس بیماران در حمله پالس تراپی 5 روزه با متیل پردنیزولون دریافت میکنند. بعد از 8 هفته مجدداً معیار (ئی دی اس اس) را چک میکنیم.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201305281859N7

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۷/۲۵ , 17-10-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۷/۲۵ , 2015-10-17

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمدعلی صحرائیان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی- درمانی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8571 6634 21 98+

#### آدرس ایمیل

msahrai@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/03/31 , 2013-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/03/31 , 2015-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین D روی میزان عود MS با درمان پالس متیل پردنیزولون در بیمارستان سینا از سال 91-93

#### عنوان عمومی کارآزمایی

رابطه بین سطح سرمی ویتامین D 3 و تغییرات معیار اندازه گیری تشریحی میزان ناتوانی (ئی دی اس اس) قبل و 8 هفته بعد از درمان با پالس متیل پردنیزولون در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس ( ام اس )

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به طرح: 1- مبتلایان به مالتیپل اسکلروزیس بر اساس معیار مک دونالد 2- بیماران مبتلا به نوع بهبودیابنده - عود کننده (آرآرام اس) 3- ئی دی اس کمتر از 5 قبل از حمله 4- کمتر از 5 سال از زمان تشخیص ام اس 5- کمتر از 5 حمله در مدت تشخیص ام اس معیارهای خروج از طرح: 1- همراهی با هر بیماری دیگر مثل بیماریهای کبدی، کلیوی، اختلال عملکرد مغز استخوان، سارکوئیدوز، سنگ کلیه، هیپرکلسمی 2- بارداری یا شیردهی 3- مصرف داروهایی مثل هیدروکلروتیازید، فنی توئین، باربیتورات، دیژیتال

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

#### گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
کور نشده است  
**توصیف نحوه کور سازی**  
**دارو نما**  
دارد  
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**  
موازی  
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

بیماران با سطح سرمی ویتامین D3 کمتر از 30 نانوگرم در میلی لیتر (ان جی / ام ال ) براساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه با درمان و بدون درمان با ویتامین D3 تزریقی تک دز قرار میگیرند. بیماران با سطح سرمی ویتامین D3 بیشتر از 30 نانوگرم در میلی لیتر هیچ درمانی با ویتامین D3 نمیگیرند.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2015-09-23, 1394/07/01

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.823

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

مالتیپل اسکلروزیس

#### کد ICD-10

G35

#### توصیف کد ICD-10

Disseminated Multiple Sclerosis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی بعد از حمله

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی توسط نورولوژیست و استفاده از معیار اندازه گیری تشریحی میزان ناتوانی (ئی دی اس اس )

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

معیار اندازه گیری تشریحی میزان ناتوانی (ئی دی اس اس)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه ی بالینی توسط نورولوژیست براساس معیار مک دونالد تجدید نظر شده (2010)

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین D-3

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

آمپول ویتامین D3، ترکیب شیمیایی ویتامین د فعال (کلستیربول) ، سیصد هزار واحد بین المللی در یک روز و در یک نوبت، عضلانی ، ساخت شرکت داروسازی اسوه در جمهوری اسلامی ایران ، نام تجاری ندارد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

به 20 بیمار با سطح ویتامین D3 پایین که براساس جدول اعداد تصادفی انتخاب می شوند ، در روز آخر پالس تراپی 5روزه ، آمپول ویتامین D3 تزریق نخواهد شد. آنها 8 هفته بعد از پالس تراپی از نظر تغییرات ئی دی اس اس معاینه خواهند شد

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

به 20 بیمار با سطح کافی ویتامین D3 ، درمانی داده نخواهد شد . آنها 8 هفته بعد از پالس تراپی از نظر تغییرات ئی دی اس اس معاینه خواهند شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 4

#### شرح مداخله

به 20 بیمار با سطح ویتامین د 3 پایین که براساس جدول اعداد تصادفی انتخاب می شوند ، در روز آخر پالس تراپی 5روزه ، آمپول ویتامین D3 تزریق خواهد شد . آنها 8 هفته بعد از پالس تراپی از نظر تغییرات ئی دی اس اس معاینه خواهند شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدعلی صحرانیان

آدرس خیابان

تهران - خیابان امام خمینی - نرسیده به میدان حسن آباد -

بیمارستان سینا

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر شادی آصفی راد

موقعیت شغلی

رزیدنٹ نورولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، نرسیده به میدان حسن آباد، بیمارستان سینا

شهر

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8571 6634 21 98+

فکس

ایمیل

sh.assefi@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی صحرانیان

موقعیت شغلی

متخصص نورولوژی-فلوشیپ ام اس/ دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، نرسیده به میدان حسن آباد، بیمارستان سینا

شهر

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8571 6634 21 98+

فکس

ایمیل

msahrai@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر روزیتا دوستی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی/پژوهشگر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، نرسیده به میدان حسن آباد، بیمارستان سینا

شهر

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8571 6634 21 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز