پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه بیان ژن های NF-Kb، IL-10 ، TGFβ RII ، TGFβ RI،TGF-β2، TGF-β1 قبل و بعد از تیمار با ویتامین D در بیماران مالتیپل اسکلروزیز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثرات ویتامین D بر بیان ژنهای TGF-βI, TGF- βII, TGF-β RI, TGF-β RII, NFκB1 and IL-10 در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیز می باشد. به همین منظور 45 فرد بیمار مالتیپل اسکلروزیز از نوع relapsing-remitting multiple sclerosis که میزان ویتامین D سرم انها کمتر از حد طبیعی باشد (80NG/ML) انتخاب می شوند و نمونه خون آنها گرفته شده و سپس ویتامین D به میزان 50000IU در هفته به مدت 8 هفته برای آنها تجویز می شود. هشت هفته پس از دریافت ویتامین D مجددا نمونه خون بیماران گرفته می شود. سپس بیان ژن های مورد نظر را در سطحmRNA استخراج شده از خون بیماران با Real Time PCR قبل و بعد از تیمار بررسی خواهیم کرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014011216181N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-03-14, ۱۳۹۲/۱۲/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-03-14, ۱۳۹۲/۱۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب شیروانی فارسانی

نام سازمان / نهاد

تربیت مدرس تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8288 4477

آدرس ایمیل

z.shirvani@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-23, ۱۳۹۱/۰۷/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-24, ۱۳۹۲/۰۷/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بیان ژن های ، TGFβ RII ، TGFβ RI،TGF-β2، TGF-β1 IL-10، NF-Kb قبل و بعد از تیمار با ویتامین D در بیماران مالتیپل اسکلروزیز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی بیان برخی ژن های در افراد مالتیپل اسکلروزیز قبل و بعد از تیمار با ویتامین D

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افراد بیمار مالتیپل اسکلروزیز از نوع RRMS ؛ : افراد بیمار مالتیپل اسکلروزیز با میزان ویتامین D سرمی کمتر از حد طبیعی (80NG/ML) معیارهای خروج: بیمارانی که قبلا ویتامین D دریافت کرده اند؛ بیمارن progressive MS ؛ بیمران در فاز relapse.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه تربیت مدرس
آدرس خیابان
تهران- پل نصر- دانشگاه تربیت درس- دانشکده پزشکی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-02-08, ۱۳۹۲/۱۱/۱۹
کد کمیته اخلاق
52/6723d

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مالتیپل اسکلروزیز
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بیان ژن il-10
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تیمار با ویتامین D و دو ماه بعد از تیمار با ویتامین D
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گرفتن نمونه خون از بیمار و سنجش mRNA مورد نظر

2

شرح متغیر پیامد
بیان ژن TGF-B1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تیمار با ویتامین D و دو ماه بعد از تیمار با ویتامین D
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گرفتن نمونه خون از بیمار و سنجش mRNA مورد نظر

3

شرح متغیر پیامد
بیان ژن های TGF-B2, TGFB receptor I, TGF-B receptor II, NF-KB, VDR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تیمار با ویتامین D و دو ماه بعد از تیمار با ویتامین D
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گرفتن نمونه خون از بیمار و سنجش mRNA مورد نظر

4

شرح متغیر پیامد
ویتامین D سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تیمار با ویتامین D و دو ماه بعد از تیمار با ویتامین D
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گرفتن نمونه خون از بیمار و تعیین مقدار ویتامین D سرم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ویتامین D به میزان 50000 IU در هفته به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات MS بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر روزیتا دوستی
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد بهمنش
آدرس خیابان
تهران، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده علوم زیستی، گروه ژنتیک
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس 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

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

مهرداد بهمنش

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دپل نصر، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده علوم زیستی، گروه ژنتیک

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8288 4451

فکس

ایمیل

behmanesh@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس تهران

نام کامل فرد مسوول

مهرداد بهمنش

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده علوم زیستی، گروه ژنتیک

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8288 4451

فکس

ایمیل

behmanesh@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی صحراییان

موقعیت شغلی

تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران- بیمارستان سینا- مرکز تحقیقات ام اس

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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