پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مطالعه اثرات ویتامین D روی بیان ژنهای IL2,IL4,IL6,IL17A,CYP27A1 and CYP27B1 در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این پژوهش بررسی اثرات ویتامین D روی بیان ژنهای CYP27A1 anCYP27B1 IL2,IL4,IL6,IL17A است .پس 45بیمار مبتلا به بیماری مولتیپل اسکلروزیس عودکننده و فروکش شونده با سطح سرمی ویتامین D کمتراز 80 نانوگرم در می لیتر انتخاب شده و خون گیری از انها انجام می شودو به بیماران 500000 واحد بین المللی ویتامین D درهفته به مدت 8 هفته تجویز می شود بعد از 8 هفته مجددا از بیماران خون گیری شده ودر سطح mRNA قبل و بعد از مداخله با Real time PCR بیان ژنها سنجیده می شود.معیارهای ورود به پژوهش عبارتند:بیماران مبتلا به نوع عودکننده و فروکش کننده وبیماران با کمبود ویتامین D . شرایط خروج از پژوهش:بیماران دریافت کننده ویتامین D وبیماران با MS پیشرونده و بیماران در مرحله عود وبیماران با اختلالات روانی وبیماران دریافت کننده داروهای استروئید .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014081818840N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-09-28, ۱۳۹۳/۰۷/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-09-28, ۱۳۹۳/۰۷/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهار نقوی گرگری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8288 4477

آدرس ایمیل

bahar.naghavigargari@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه تربیت مدرس

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

مطالعه اثرات ویتامین D روی بیان ژنهای IL2,IL4,IL6,IL17A,CYP27A1 and CYP27B1 در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه اثرات ویتامین D روی بیان برخی ژنها در بیماران مبتلا مولتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود :بیماران مبتلا به بیماری مولتیپل اسکروزیس عود و خاموش کننده وبیماران با کمبود ویتامین D (کمتر از 80 ng/ml) . شرایط خروج از : بیماران دریافت کننده ویتامین D وبیماری MS پیشرونده وبیماران در مرحله عودوبیماران روانی و بیماران دریافت کننده داروهای استروئید

سن

از سن **22 ساله** تا سن **52 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
پل نصر-دانشگاه تربیت مدرس-دانشکده پزشکی-تهران-ایران - جمهوری اسلامی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-05-31, ۱۳۹۳/۰۳/۱۰
کد کمیته اخلاق
d/52/1632

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
بیان ژن IL2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ویتامین D , دوماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گرفتن خون از بیماران و اندازه گیری در سطح mRNA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بیان ژنهای IL4,IL6,IL17A,CYP27A1,CYP27B1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ویتامین D و دوماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گرفتن خون از بیماران و اندازه گیری در سطح mRNA

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
واحد بین المللی /هفته 50000 D ویتامین به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد بهمنش
آدرس خیابان
گروه ژنتیک-دانشکده علوم زیستی-دانشگاه تربیت مدرس-تهران-ایران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه تربیت مدرس
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
بهار نقوی گرگری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه ژنتیک-دانشکده علوم زیستی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8288 4477
فکس
+98 21 8288 4478
ایمیل
bahar.naghavigargari@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد بهمنش
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه ژنتیک-دانشکده علوم زیستی-دانشگاه تربیت مدرس
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
دکتر محمدعلی صحرائیان
موقعیت شغلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان سینا-مرکز تحقیقات MS
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