پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر مکمل روغنی گیاهی خوراکي (شاهدانه وگل مغربی) همراه با توصیه رژیم غذائی با طبیعت گرم برعلائم بالینی و فاکتورهای التهابی در بیماران مالتیپل اسکلروز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر مکمل روغني گیاهي خوراکي (شاهدانه وگل مغربي) و توصیه رژیم غذائي با طبیعت گرم بر علائم بالیني و شاخصهای التهابی در بیماران مبتلا به ام اس می باشد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور، 99 نفر مرد و زن ارجاع شده به مرکز تحقیقات علوم اعصاب دانشگاه علوم پزشکی تبریز شرکت خواهند داشت. بیماران به سه گروه به طور تصادفي تقسیم میشوند. گروه A روزانه 18-21 گرم مکمل روغني همراه با توصیه رژیمي با طبیعت گرم، گروه B(روزانه 18-21 گرم مکمل روغني و گروه Cروزانه 18-21 گرم روغن زیتون دریافت میکنند. تمامی شرکت کنندگان یادآمد 24 ساعته غذایی به مدت 3 روز و پرسشنامه تکرر مصرف غیر کمیتي يك ماهه را دو بار به فاصله 4 ماه تکمیل می نمایند. رژیم های غذایی روزانه افراد از نظر مواد غذائي با طبیعت گرم وسرد ودیگر عوامل رژیمي آنالیز خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138804252195N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-12-04, ۱۳۸۹/۰۹/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-12-04, ۱۳۸۹/۰۹/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی فرهودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41100983340730

آدرس ایمیل

farhoudim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

1-مرکز تحقیقات علوم اعصاب -دانشگاه علوم پزشکی تبریز 2-شرکت یاشیل داروی سهند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-10-27, ۱۳۸۹/۰۸/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-01-26, ۱۳۸۹/۱۱/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل روغنی گیاهی خوراکي (شاهدانه وگل مغربی) همراه با توصیه رژیم غذائی با طبیعت گرم برعلائم بالینی و فاکتورهای التهابی در بیماران مالتیپل اسکلروز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل روغنی گیاهی خوراکي (شاهدانه وگل مغربی) همراه با توصیه رژیم غذائی با طبیعت گرم بر بیماران مالتیپل اسکلروز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران ام اس با فرم عودکننده-فروکش کننده، معیار ناتوانی مساوی یا زیر 6 معیارهای خروج: فرمهای پیشرفته اولیه و ثانویه بیماری ام اس، ابتلا به بیماریهای قلبی عروقی فعال، بیماری کبدی، دیابت ملیتوس و بیماری تنفسی، سایر بیماریهای التهابی، عصبی و اتوایمیون، بارداری وشیر دهي، مصرف کورتون، فاز حمله حاد بیماری ام اس

سن

از سن **14 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **99**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته منطقه ای اخلاق
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2010-05-28, ۱۳۸۹/۰۳/۰۷
کد کمیته اخلاق
8920

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مالتیپل اسکلروز
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Demyelinating diseases of the central nervous system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
غلظت اینترلوکین -4 سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست الایزا

2

شرح متغیر پیامد
غلظت اینترفرون گاما سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست الایزا

3

شرح متغیر پیامد
معیار ناتوانی بسط یافته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و3 ماه بعد از مداخله و6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد
فسفولیپاز آ-2 ادراري
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست الایزا

5

شرح متغیر پیامد
اسیدهای چرب اشباع نشده سلولهاي خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست GC

6

شرح متغیر پیامد
غلظت فسفولیپاز آ -2 سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله -6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست الایزا

7

شرح متغیر پیامد
غلظت اینترلوکین -17 سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست الایزا

8

شرح متغیر پیامد
آنزیم دلتا -6-دساچوراز در سلولهاي خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات ام آر ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تصویر برداری

2

شرح متغیر پیامد
تغییر داروئی علامت درمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله-3 ماه بعد از مداخله-6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه با بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
روزانه 18-21 گرم مکمل روغني خوراكي (شاهدانه و گل مغربی) همراه با توصیه رژیمي با طبیعت گرم به مدت 180 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
روزانه 18-21 گرم مکمل روغني خوراكي (شاهدانه و گل مغربی) به مدت 180 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
روزانه 18-21 گرم روغن زیتون به مدت 180 روز
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات علوم اعصاب
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی فرهودی
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا-مرکز تحقیقات علوم اعصاب
شهر
تبریز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بصورت رسمی، مرکز طب سنتی شرکت یاشیل داروی سهند ساپورت خود را قطع نمودند و مرکز تحقیقات علوم اعصاب دا
نام کامل فرد مسوول
سهیلا رضاپور فیروزی
آدرس خیابان
خ17 شهریور جدید -روبروی کلینیک فرهنگیان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات علوم اعصاب
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی فرهودی
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا-مرکز تحقیقات علوم اعصاب
شهر
تبریز
ردیف بودجه
Neuro Sciences Research Center
کد بودجه
89-2
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات علوم اعصاب
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
سهیلا رضاپور فیروزی
نام کامل فرد مسوول
سهیلا رضاپور فیروزی
آدرس خیابان
معاونت غذا و دارو
شهر
تبریز
ردیف بودجه
Personal cost
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
سهیلا رضاپور فیروزی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

دانشکده بهداشت وتغذیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید رفیع عارف حسینی

موقعیت شغلی

دکترای بیوشیمی تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه تبریز دانشکده بهداشت و تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

5166614711

تلفن

00984113848757-00984113357580-3

فکس

+98 41 1334 0634

ایمیل

arefhosseinir@tbzmed.ac.ir,
srarefhosseini@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

معاونت غذا وداروی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سهیلا رضاپور فیروزی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز-معاونت غذا ودارو

شهر

تبریز

کد پستی

5197617151

تلفن

00984114760674-00984114421476

فکس

00984114424445-00984114422438

ایمیل

s.rfirozi@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.fdo.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

معاونت غذا ودارو

نام کامل فرد مسوول

سهیلا رضاپور فیروزی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز-معاونت غذا ودارو

شهر

تبریز

کد پستی

5197617151

تلفن

00984114421476-00984114760674

فکس

00984114424445-00984114422438

ایمیل

s.rfirozi@gmail.com

آدرس صفحه وب

fdo.tbzmed.ac.ir

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