

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## تاثیر مکمل روغنی گیاهی خوراکی (شاهدانه و گل مغربی) همراه با توصیه رژیم غذایی با طبیعت گرم بر علائم بالینی و فاکتورهای التهابی در بیماران مالتیپل اسکلروز

farhoudim@tbzmed.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر مکمل روغنی گیاهی خوراکی (شاهدانه و گل مغربی) و توصیه رژیم غذایی با طبیعت گرم بر علائم بالینی 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 تصادفی تقسیم میشوند. گروه A روزانه 18-21 گرم مکمل روغنی همراه با توصیه رژیمی با طبیعت گرم، گروه B) روزانه 18-21 گرم مکمل روغنی و گروه C روزانه 18-21 گرم روغن زیتون دریافت میکنند. تمامی شرکت کنندگان یادآمد 24 ساعته غذایی به مدت 3 روز و پرسشنامه تکرار مصرف غیر کمیته یک ماهه را دو بار به فاصله 4 ماه تکمیل می نمایند. رژیم های غذایی روزانه افراد از نظر مواد غذایی با طبیعت گرم و سرد و دیگر عوامل رژیمی آنالیز خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138804252195N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1389/09/13, 04-12-2010

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1389/09/13, 2010-12-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهدی فرهودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

41100983340730 98+

آدرس ایمیل

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل روغنی گیاهی خوراکی (شاهدانه و گل مغربی) همراه با توصیه رژیم غذایی با طبیعت گرم بر علائم بالینی و فاکتورهای التهابی در بیماران مالتیپل اسکلروز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل روغنی گیاهی خوراکی (شاهدانه و گل مغربی) همراه با توصیه رژیم غذایی 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، عضوی و اتوایمیون، بارداری و شیردهی، 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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 و 3 ماه بعد از مداخله و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد

فسفولیپاز آ-2 ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست الایزا

5

شرح متغیر پیامد

اسیدهای چرب اشباع نشده سلولهای خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست GC

6

شرح متغیر پیامد

غلظت فسفولیپاز آ-2 سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست الایزا

7

شرح متغیر پیامد

غلظت اینترلوکین-17 سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست الایزا

8

شرح متغیر پیامد

آنزیم دلتا-6-دساچوراز در سلولهای خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست الایزا

## 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

1389/03/07, 2010-05-28

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 و 6 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 و 6 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 روغنی خوراکی (شاهدانه و گل مغربی)

همراه با توصیه رژیم‌با طبیعت گرم به مدت 180 روز

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

روزانه 18-21 گرم مکمل روغنی خوراکی (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  
سپورت خود را قطع نمودند و مرکز تحقیقات علوم اعصاب دا  
نام کامل فرد مسوول  
سهیلا رضاپور فیروزی  
آدرس خیابان  
خ 17 شهرپور 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

5197617151  
تلفن  
00984114760674-00984114421476  
فکس  
00984114424445-00984114422438  
ایمیل  
s.rfirozi@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
www.fdo.tbzmed.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
معاونت غذا و دارو  
نام کامل فرد مسوول  
سهیلا رضاپور فیروزی  
موقعیت شعاعی  
دانشجوی کارشناس ارشد تغذیه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز-معاونت غذا و دارو  
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

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  
دانشکده بهداشت و تغذیه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سید رفیع عارف حسینی  
موقعیت شعاعی  
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  
0634 1334 41 98+  
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 و داروی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
سهیلا رضاپور فیروزی  
موقعیت شعاعی  
دانشجوی کارشناس ارشد تغذیه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز-معاونت غذا و دارو  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
خالی