

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر مکمل یاری با مولتی ویتامین- مینرال فرموله شده بر اساس شواهد در دسترس بر میزان خستگی و سطح سرمی سایتوکاين های التهابی و غیر التهابی در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: طراحی مکمل بر طبق مطالعات و بررسی اثر آن بر خستگی و شرایط التهابی در بیماران مولتیپل اسکلروزیس طراحی انجام مطالعه: این مطالعه، یک مطالعه رندوم و مداخله ای و 3 سوکور می باشد. جمعیت مورد مطالعه و حجم نمونه: 100 بیمار شرکت کننده در این مطالعه، بنا بر تشخیص پزشک معالج خود بر طبق کرایتریای MC 2010 Donald دچار بیماری Multiple Sclerosis مراجعه کننده به مرکز تحقیقات بیماری های مغز و اعصاب ایران و مرکز تحقیقات ام اس سینا (طرح مشترک بین مراکز) هستند. گروه های تخصیص داده شده: 2 گروه : 50 نفر در گروه دریافت کننده مداخله و 50 نفر در گروه دریافت کننده پلاسبو مداخله مورد مطالعه: - تجویز مولتی ویتامین مینرال طراحی شده / زمان مداخله: 3 ماه مکمل یاری در گروه مداخله/ میزان مصرف 2 قرص مولتی ویتامین در روز - تجویز پلاسبو تشکیل شده از (microcrystalin cellulose + croscarmellose sodium) در گروه کنترل به مدت و مقدار مشابه با گروه مداخله معیارهای اصلی ورود به مطالعه: سیر بیماری Relapsing Remitting بوده، در فاز حاد بیماری نیستند و همچنین EDSS آنها بین 0 تا 6 است. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: غیر طبیعی بودن تست های بیوشیمیایی خونی و کبدی، فریتین، روی سرم، ویتامین D قبل از شروع مطالعه/ افزایش EDSS بیمار طی مطالعه بیشتر از 1 عدد پیامد های اولیه خستگی سطح سرمی سایتوکاين های التهابی و پیامد ثانویه مورد مطالعه افسردگی می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016022026658N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-02-2016, ۱۳۹۴/۱۲/۱۰
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-29, ۱۳۹۴/۱۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سماء بیطرفان

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های مغز و اعصاب ایران / دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6694 8899

آدرس ایمیل

bitarafan@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت دارویی سیناژن هزینه و راه اندازی خط تولید مکمل مولتی ویتامین و هزینه آزمایشات را بر عهده گرفته است. (پژوهش دانشگاهی مرتبط با صنعت)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری با مولتی ویتامین- مینرال فرموله شده بر اساس شواهد در دسترس بر میزان خستگی و سطح سرمی سایتوکاين های التهابی و غیر التهابی در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مولتی ویتامین بر خستگی و سایتوکاين های التهابی در مالتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

معیارهای ورود: تشخیص قطعی بیماری طبق کرایتریای MC Donald (2010)، سیر بالینی: Relapsing Remitting، سن بیماران: 18-45 سال، EDSS بیماران: بین 0-6، مصرف اینترفرون ها حداقل از 3 ماه قبل، عدم مصرف هر نوع مکمل از 3 ماه قبل از مطالعه، میزان خستگی بیماران بر اساس پرسشنامه MFIS بین 21-84 باشد، عدم مصرف داروی ضد افسردگی SSRI، مدافینیل، بوپروپیون و آمورل حداقل از 3 ماه قبل معیارهای خروج از مطالعه: بیماری های شدید کبدی و صفراوی و پانکراتیت شناخته شده، مصرف مکمل ویتامینی در طی سه ماه قبل از ورود به مطالعه، سابقه بیماری های موثر بر بالانس Th1/Th2 مثل آسم و بیماری، ویروسی فعال، بیماری های اتوایمیون دیگر مثل SLE و RA، دیابت، نوع یک و بیماری التهابی روده، غیر طبیعی بودن تست های فریتین، روی سرم، ویتامین D قبل از شروع مطالعه، سوء تغذیه: BMI کمتر از 19/ چاقی: BMI بیشتر از 25، مصرف هر گونه داروی جدید و تغییرات رژیم غذایی اولیه در طی انجام مطالعه، واکنش حساسیتی به ترکیبات ویتامینی به کار برده شده در مکمل، حامله بودن بیمار، الکلی بودن یا اعتیاد به سیگار و مواد مخدر، عدم تابعیت بیمار از مصرف مکمل یا فراموش نمودن بیشتر از 12 روز مصرف مکمل (10% مقدار مکمل یاری)، افزایش EDSS بیمار بیشتر از 1 عدد.

سن

از سن 77 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصاداق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، ساختمان مرکزی دانشگاه

شهر

تهران

کد پستی

88925072 (021)

تاریخ تایید

1394/07/12, 2015-10-04

کد کمیته اخلاق

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات دمیالینه کننده سیستم عصبی مرکزی

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

IL 17

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای 3 ماه مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

IF gama

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای 3 ماه مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

CRP

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای 3 ماه مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای 3 ماه مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه MFIS و FSS

5

شرح متغیر پیامد

IL 10

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای 3 ماه مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Beck II پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مکمل یاری با مولتی ویتامین-مینرال در گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

تجویز پلاسبو با شکل و بسته بندی یکسان در افراد بیمار در گروه

کنترل

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات بیماری های مغز و اعصاب ایران

نام کامل فرد مسوول

مجری طرح/ دکتر سماء بیطرفان

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی/ مرکز تحقیقات بیماری های مغز و اعصاب

ایران

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات ام اس سینا

نام کامل فرد مسوول

مجری طرح/ دکتر سماء بیطرفان

آدرس خیابان

بیمارستان سینا/ مرکز تحقیقات ام اس سینا

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت نانو حیات دارو/ زیر مجموعه شرکت داروسازی سیناژن/

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهزاد تقی پور

آدرس خیابان

پارک فناوری پردیس/ کوچه 16 هم/ 162/2

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت نانو حیات دارو/ زیر مجموعه شرکت داروسازی سیناژن/

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

مرکز تحقیقات بیماری های مغزو اعصاب ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سماء بیطرفان

موقعیت شغلی

هیئت علمی پژوهشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی/ مرکز تحقیقات بیماری های مغزو اعصاب

ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8899 6694 21 98+

فکس

66581558 98+

ایمیل

Bitarafans@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های مغزو اعصاب ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سماء بیطرفان

موقعیت شغلی

هیئت علمی پژوهشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی/ مرکز تحقیقات بیماری های مغزو اعصاب

ایران

شهر

کد پستی
تلفن
8899 6694 21 98+
فکس
ایمیل
Bitarafans@gmail.com
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

تهران
کد پستی
تلفن
8899 6694 21 98+
فکس
ایمیل
Bitarafans@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماری های مغزو اعصاب ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سماء بیطرفان
موقعیت شغلی
هیئت علمی پژوهشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی/ مرکز تحقیقات بیماری های مغزو اعصاب
ایران
شهر
تهران