پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر مکمل یاری با مولتی ویتامین- مینرال فرموله شده بر اساس شواهد در دسترس بر میزان خستگی و سطح سرمی سایتوکاین 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 طراحي
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 کرایتریایMC Donald 2010 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. گروههای 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: 3ماه 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 معیارهاي اصلي ورود به مطالعه: سیر بیماری Relapsing Remitting بوده، درفاز حاد بیماری نیستند و همچنین EDSS آنها بین 0 تا 6 است. معیارهاي اصلي خروج از مطالعه: غیر طبیعی بودن تست هاي بیوشیمیایي خوني و کبدی، فریتین، روی سرم، ویتامینD قبل از شروع مطالعه/ افزایش EDSS بیمار طی مطالعه بیشتر از 1 عدد پیامد های اولیه خستگی سطح سرمی سایتوکاین 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: **2016-02-29, ۱۳۹۴/۱۲/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **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 سایتوکاین های التهابی و غیر التهابی در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مولتی ویتامین بر خستگی و سایتوکاین های التهابی در مالتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
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 بین21-84 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 طي سه ماه قبل از ورود به مطالعه، سابقه بيماري هاي موثر بر بالانس Th1/Th2 مثل آسم و بيماري، ويروسي فعال، بيماري هاي اتوايميون ديگر مثل SLE و RA ، ديابت، نوع يک و بيماري التهابي روده، غير طبيعی بودن تست هاي فريتين، روی سرم، ويتامينD قبل از شروع مطالعه، سوء تغذيه : BMI کمتر از 19/ چاقی : BMI بيشتر از 25 ، مصرف هر گونه داروی جديد و تغييرات رژيم غذايی اوليه در طی انجام مطالعه، واکنش حساسيتی به ترکيبات ويتامينی به کار برده شده در مکمل، حامله بودن بيمار، الکلي بودن يا اعتياد به سيگار و مواد مخدر، عدم تابعيت بيمار از مصرف مکمل يا فراموش نمودن بيشتر از 12 روز مصرف مکمل (10% مقدار مکمل ياری)، افزايش EDSS بيمار بيشتر از 1 عدد .

سن
از سن **77 ساله** تا سن **49 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
سه 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
دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان
بلوار کشاورز، ساختمان مرکزی دانشگاه

شهر
تهران

کد پستی
88925072 (021)

تاریخ تایید
2015-10-04, ۱۳۹۴/۰۷/۱۲

کد کمیته اخلاق
شماره طرح: 27795 /شماره نامه:IR.TUMS.REC.1394.873

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلالات دمیلینه 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 اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای 3 ماه مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
IF gama

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای 3 ماه مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای 3 ماه مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد
خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای 3 ماه مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه MFIS و FSS

5

شرح متغیر پیامد
IL 10

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای 3 ماه مطالعه

نحوه اندازه‌گیری 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
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
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
+98 21 6694 8899
فکس
+98 66581558
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

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

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی/ مرکز تحقیقات بیماری های مغزو اعصاب ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6694 8899
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