

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## بررسی اثرات نانوکورکومین خوراکی بر میزان بیان میکرو RNA ها و فاکتورهای موثر در تکامل سلول های Treg و Th17 در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثرات نانوکورکومین خوراکی بر میزان بیان میکرو RNA ها و فاکتورهای موثر در تکامل سلول های Treg و Th17 در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده. بیماران به روش تصادفی در دو گروه کنترل (25 نفر) دریافت کننده کپسول دارونما و گروه مکمل دریافت کننده نانوکورکومین (25 نفر) قرار گرفتند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این بررسی جمعیت بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس مورد مطالعه قرار گرفتند این افراد بر اساس یافته های آزمایشگاهی و محتوای پرونده پزشکی با نظر پزشک متخصص، بصورت تصادفی از میان مراجعه کنندگان به متخصص مغز و اعصاب در دانشگاه علوم پزشکی تبریز انتخاب می گردند. گروه مکمل 80 میلی گرم نانوکورکومین دریافت کردند. گروه کنترل نیز کپسول دارونما دریافت کردند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: محدوده سنی 28 تا 51 سال تشخیص بیماری ام اس توسط متخصص مغز و اعصاب فرارگرفتن بیماران در مرحله عود و بهبود (RRMS):  $EDSS < 5/5$ ؛ شرایط عدم ورود: سابقه ابتلا به دیابت و سایر بیماریهای مزمن، سایر بیماریهای اتوایمن؛ مصرف داروهای کورتونی در طول بیماری؛ وقوع مرحله عود بیماری در طول مطالعه؛

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: نانوکورکومین. بیماران در گروه مداخله که کپسولهای نانوکورکومین را در طول 6 ماه مدت مطالعه به صورت روزانه مصرف کردند. گروه کنترل: دارونما گروه کنترل کپسول دارونما در طول 6 ماه مدت مطالعه به صورت روزانه مصرف کردند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

در این مطالعه اثرات نانوکورکومین خوراکی بر میزان بیان miRNA326، miRNA 106، miRNA25، Th17، Treg، Foxp3، RoRyt، میزان بیان ژن سایتوکاین های IL-17، IL-10، TGF-b و IL-23، میزان ترشح سایتوکاین های مذکور در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس در مقایسه با گروه کنترل بررسی گردید.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016042227520N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-05-2016، ۱۳۹۵/۰۳/۰۹  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-09-2019، ۱۳۹۸/۰۶/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
29-05-2016، ۱۳۹۵/۰۳/۰۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی یوسفی

نام سازمان / نهاد

تبریز، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، گروه ایمنی شناسی پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 4665 3336 41

آدرس ایمیل

yousefime@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

04-06-2016، ۱۳۹۵/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-01-2017، ۱۳۹۵/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

08-06-2016، ۱۳۹۵/۰۳/۱۹

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

10-08-2016، ۱۳۹۵/۰۵/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

07-11-2017، ۱۳۹۶/۰۸/۱۶

عنوان علمی کارآزمایی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5166614766

#### تاریخ تایید

2016-03-07, 1394/12/17

#### کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.1177

بررسی اثرات نانوکورکومین خوراکی بر میزان بیان میکرو RNA ها و فاکتورهای موثر در تکامل سلول های Treg و Th17 در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات نانوکورکومین خوراکی در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به همکاری محدوده سنی 28 تا 51 سال تشخیص بیماری ام اس توسط متخصص مغز و اعصاب قرارگرفتن بیماران در مرحله عود و بهبود (RRMS):  $EDSS < 5/5$

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف مکملهای تغذیه ای و آنتی اکسیدانی و آلفا لیپوئیک اسید در طی یک ماه قبل از مطالعه بارداری و شیردهی سابقه ابتلا به دیابت و سایر بیماریهای مزمن سابقه ابتلا به سایر بیماریهای اتوایمن؛ مصرف داروهای کورتونی در طول بیماری؛ وقوع مرحله عود بیماری در طول مطالعه؛ میزان پذیرش کمتر از 70% درصد مصرف مکمل عدم تمایل به ادامه همکاری.

## 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

miRNA-106b

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و شش ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی میزان بیان miRNA-106b با استفاده از روش Quantitative Real time PCR

### 2

#### شرح متغیر پیامد

miRNA-25

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و شش ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی میزان بیان miRNA-25 با استفاده از روش Quantitative Real time PCR

### 3

#### شرح متغیر پیامد

miRNA-326

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و شش ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی میزان بیان miRNA-326 با استفاده از روش Quantitative Real time PCR

### سن

از سن 28 ساله تا سن 51 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 41

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی بلوک بندی بلوک بندی به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های مورد مطالعه استفاده شد. اندازه کلیه بلوکها برابر است و بلوکهای شامل 25 شرکت کننده در گروه مداخله که کیسول های نانوکورکومین و 25 شرکت کننده در گروه کنترل که کیسول دارونما دریافت خواهند کرد، است.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

1. شرکت کننده 2. ارزیابی کننده پیامد

### دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

### 1

#### نام مرکز ثبت بین‌المللی

ClinicalTrials.gov

#### شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

NCT03150966

#### تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

2017-05-12, 1396/02/22

4

**شرح متغیر پیامد**

فراوانی سلول های Treg

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و شش ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

بررسی میزان فراوانی سلول های Treg با استفاده از روش فلوسایتومتری

5

**شرح متغیر پیامد**

فراوانی سلول های Th17

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و شش ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

بررسی میزان فراوانی سلول های Th17 با استفاده از روش فلوسایتومتری

6

**شرح متغیر پیامد**

فاکتور نسخه برداری Foxp3

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و شش ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

بررسی میزان بیان فاکتور نسخه برداری Foxp3 با استفاده از روش Quantitative Real time PCR

7

**شرح متغیر پیامد**

فاکتور نسخه برداری RoRyt

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و شش ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

بررسی میزان بیان فاکتور نسخه برداری RoRyt با استفاده از روش Quantitative Real time PCR

8

**شرح متغیر پیامد**

سایتوکاین TGF-β

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و شش ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

بررسی میزان بیان ژن های سایتوکاین TGF-β با استفاده از روش Quantitative Real time PCR

9

**شرح متغیر پیامد**

سایتوکاین IL-17

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و شش ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

بررسی میزان بیان سایتوکاین IL-17 با استفاده از روش Quantitative Real time PCR

10

**شرح متغیر پیامد**

سایتوکاین TGF-β

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و شش ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

بررسی میزان ترشح سایتوکاین TGF-β به روش ساندویچ ELISA

11

**شرح متغیر پیامد**

سایتوکاین IL-17

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و شش ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

بررسی میزان ترشح سایتوکاین IL-17 به روش ساندویچ ELISA

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

1

**شرح مداخله**

گروه کنترل کپسول های دارونما را یک بار در روز به مدت شش ماه دریافت نمودند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

2

**شرح مداخله**

گروه مکمل کپسول های نانوکورکومین حاوی 80 میلی گرم نانوکورکومین را یک بار در روز به مدت شش ماه دریافت نمودند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام رضا ، تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

مهدی یوسفی، Ph.D ایمنی شناسی پزشکی

**آدرس خیابان**

تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5166614766

**تلفن**

4665 3336 41 98+

**ایمیل**

yousefime@tbzmed.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مهدی یوسفی  
**موقعیت شغلی**  
 Ph.D ایمنی شناسی پزشکی/ استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 ایمنولوژی  
**آدرس خیابان**  
 تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**شهر**  
 تبریز  
**استان**  
 آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
 5166614766  
**تلفن**  
 4665 3336 41 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 Yousefime@tbzmed.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مهدی یوسفی  
**موقعیت شغلی**  
 Ph.D ایمنی شناسی پزشکی/ استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 ایمنولوژی  
**آدرس خیابان**  
 تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**شهر**  
 تبریز  
**استان**  
 آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
 5166614766  
**تلفن**  
 4665 3336 41 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 Yousefime@tbzmed.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

**برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 مرکز تحقیقات کاربردی دارویی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر حسین بابایی  
**آدرس خیابان**  
 تبریز، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات کاربردی دارویی  
**شهر**  
 تبریز  
**استان**  
 آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
 5166614766  
**تلفن**  
 4665 3336 41 98+  
**ایمیل**  
 yousefime@tbzmed.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 مرکز تحقیقات کاربردی دارویی  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
 عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مهدی یوسفی  
**موقعیت شغلی**  
 Ph.D ایمنی شناسی پزشکی/ استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 ایمنولوژی  
**آدرس خیابان**  
 تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**شهر**  
 تبریز  
**استان**  
 آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
 5166614766  
**تلفن**  
 4665 3336 41 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 Yousefime@tbzmed.ac.ir

**پروتکل مطالعه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**نقشه آنالیز آماری**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**گزارش مطالعه بالینی**

مصدق ندارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

مصدق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصدق ندارد