پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر مصرف دارچین بر فاکتورهای التهابی ، درد و تن سنجی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروز

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین اثر دارچین بر سطح سرمی فاکتورهای التهابی (IL-6 و hs-CRP)، شاخص های تن سنجی (وزن، نمایه توده بدنی و دور کمر) و درد در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروز می باشد. این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی تصادفی است، افراد مبتلا به مولتیپل اسکلروز و دارای محدوده ی سنی 20 تا 65 سال، در این مطالعه وارد می شوند. بیمارانی که دوز داروهای خود را در طول مطالعه تغییر دهند و پروتکل مطالعه را رعایت نکنند، از مطالعه خارج می شوند. در این کارآزمایی بالینی ، 60 بیمار به صورت تصادفی و دوسوکور به 2 گروه تقسیم خواهند شد. در یکی از گروه ها، دارچین با دوز 2 گرم در روز و در گروه دیگر، دارونما حاوی 2 گرم آرد، به مدت 8 هفته توسط بیماران مصرف خواهد شد. فاکتورهای التهابی در ابتدا و پایان مطالعه اندازه گیری خواهد شد. در صورت مثبت بودن نتایج این مطالعه، دارچین می تواند به عنوان یک منبع قابل دسترس با خاصیت ضد التهابی و ضد درد جهت درمان مولتیپل اسکلروز مورد استفاده قرار گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016072529041N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-08-14, ۱۳۹۵/۰۵/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-14, ۱۳۹۵/۰۵/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام دلاویز

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 5287 2275

آدرس ایمیل

stud1861713290@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف دارچین بر فاکتورهای التهابی ، درد و تن سنجی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دارچین بر درمان مولتیپل اسکلروز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود : مبتلا به بیماری مولتیپل اسکلروز، عدم آلرژی یا عدم تحمل غذایی به دارچین، عدم مصرف الکل، عدم وجود بارداری یا شیردهی؛ عدم وجود هورمون درمانی؛ و عدم وجود هر گونه اختلال کبدی،کلیوی، نقرس و آرتریت روماتوئید، فیبروم پستان، سرطان پستان و همچنین عدم مصرف استاتین. شرایط خروج: تغییر داروهای مصرفی به خصوص داروهای ضد التهابی و عدم رعایت پروتکل مطالعه.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
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
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز.
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2016-04-24, ۱۳۹۵/۰۲/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1395.16

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مولتیپل اسکلروز
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
غلظت IL-6 سرم

2

شرح متغیر پیامد
hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
غلظت hs-CRP سرم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن بر حسب (کیلوگرم)

2

شرح متغیر پیامد
دورکمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فاصله ی آخرین دنده با استخوان الیاک توسط متر نواری

3

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن بر حسب (کیلوگرم)/قد بر حسب (متر)×قد بر حسب (متر)

4

شرح متغیر پیامد
کل پروتئین دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی یادآمد خوراک

5

شرح متغیر پیامد
کل کربوهیدرات دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی یادآمد خوراک

6

شرح متغیر پیامد
کل چربی دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی یادآمد خوراک

7

شرح متغیر پیامد
کل انرژی دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی یادآمد خوراک

8

شرح متغیر پیامد
وضعیت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی کیفی درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دارچین با دوز 2 گرم روزانه به مدت 2 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کپسول دارونما حاوی 2 گرم آرد مصرف روزانه خوراکی به مدت 2 ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن ام اس شیراز
نام کامل فرد مسوول
کرامت نظری
آدرس خیابان
شیراز، خیابان قصرالدشت، انجمن ام اس شیراز.
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
موسی صالحی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز.
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
الهام دلاویز
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز.
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 61 5287 2275
فکس
ایمیل
e.delaviz@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده تغذیه و علوم غذایی شیراز
نام کامل فرد مسوول
موسي صالحي
موقعیت شغلی
دکترای علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، بلوار رازی ، دانشکده تغذیه و علوم غذایی.
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3725 1001
فکس
ایمیل
e.delaviz@yahoo.com, salehi@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

الهام دلاویز

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 61 5287 2275

فکس

ایمیل

e.delaviz@yahoo.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