

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

اثر لیپوئیک اسید بر شاخصهای آنتی اکسیدانی، تعادل Th1/Th2 و علایم بالینی در بیماران مبتلا به ام اس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر مکمل لیپوئیک اسید بر سطوح سرمی لیپوئیک اسید و شاخصهای التهابی و آنتی اکسیدانی در بیماران مبتلا به ام اس می باشد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور 60 نفر مرد و زن مراجعه کننده به مرکز تحقیقات ام اس بیمارستان سینا دانشگاه علوم پزشکی تهران شرکت خواهند داشت. شرایط ورود به مطالعه شامل: افراد با 18-51 سال سن، تشخیص به ابتلا به مرحله عود و بهبود بیماری ام اس، شرایط خروج نیز عبارتند از مصرف کورتون در طول مطالعه، بارداری و شیردهی، ابتلا به بیماریهای قلبی عروقی فعال، بیماری کبدی، دیابت ملیتوس و بیماری تنفسی و بیماری های اتو ایمن دیگر، مصرف مکمل های مولتی ویتامین و منیرال و آنتی اکسیدان در طول 30 روز قبل از مطالعه و هرگونه شرایطی که از نظر پزشک متخصص برای ادامه مطالعه نامناسب باشد. قبل از مطالعه لازم است که تمامی شرکت کنندگان یادآمد 24 ساعته غذایی تکمیل نمایند. رژیم های غذایی روزانه افراد از نظر کالری، درشت مغذیها و ریز مغذیهای مس، روی، آهن و منگنز آنالیز خواهد شد. در این مطالعه گروه مداخله روزانه 1200 میلیگرم آلفا لیپوئیک اسید در دو کیپسول دریافت خواهند کرد و گروه دارونما نیز دو کیپسول حاوی دارو نما دریافت می کنند. نمونه خونی به صورت ناشتا بوده و در ابتدا و انتهای مطالعه نمونه خونی گرفته می شود.

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9118 8877 21 98+

آدرس ایمیل

egtesadi@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-02, ۱۳۸۹/۰۶/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-01-01, ۱۳۸۹/۱۰/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر لیپوئیک اسید بر شاخصهای آنتی اکسیدانی، تعادل Th1/Th2 و علایم بالینی در بیماران مبتلا به ام اس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل لیپوئیک اسید بر عوامل التهابی و آنتی اکسیدانی در بیماران ام اس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: افراد با 18-51 سال سن، تشخیص به ابتلا به مرحله عود و بهبود بیماری ام اس، شرایط خروج: مصرف کورتون در طول مطالعه، بارداری و شیردهی، ابتلا به بیماریهای قلبی عروقی فعال، بیماری کبدی، دیابت ملیتوس و بیماری تنفسی و بیماری های اتو ایمن دیگر، مصرف مکمل های مولتی ویتامین و منیرال و آنتی اکسیدان در طول 30 روز قبل از مطالعه و هرگونه شرایطی که از نظر پزشک متخصص برای ادامه مطالعه نامناسب باشد. کومپلیانس کمتر از 70%.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT13881222602N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-03-2010, ۱۳۸۸/۱۲/۲۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-03-13, ۱۳۸۸/۱۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهریار اقتصادی

نام سازمان / نهاد

12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
HPLC

2

شرح متغیر پیامد
کاهش غلظت TNF-a سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
کاهش غلظت MDA سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکترو فوتومتری

4

شرح متغیر پیامد
افزایش SOD
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکترو فوتومتری

5

شرح متغیر پیامد
افزایش گلوکاتینون پراکسیداز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکترو فوتومتری

6

شرح متغیر پیامد
کاهش ADA سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

7

شرح متغیر پیامد
کاهش INF-y
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

8

شرح متغیر پیامد
افزایش TGF-B
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 هفته

سن
از سن 18 ساله تا سن 51 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

2-3

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 سوبه 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

دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

میدان آرژانتین خیابان الوند دانشکده بهداشت

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1389/04/28, 2010-07-19

کد کمیته اخلاق

1421

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش لیپوئیک اسید سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

9

شرح متغیر پیامد
افزایش IL-6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

10

شرح متغیر پیامد
افزایش IL-4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

11

شرح متغیر پیامد
کاهش MMP-9
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

12

شرح متغیر پیامد
کاهش VCAM-1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

13

شرح متغیر پیامد
کاهش ICAM-1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

14

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کلریمتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش EDSS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مکمل یاری با 1200 میلی گرم لیبوئیک اسید در روز به مدت 90 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل روزانه 2 کپسول دارو نما حاوی فیبر نامحلول دریافت می کنند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات ام اس بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی صحراییان
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن اسدی لاری
آدرس خیابان
بزرگراه همت
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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
دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهریار اقتصادی
موقعیت شغلی
استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
میدان آرژانتین خیابان الوند دانشکده بهداشت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9118 8877 21 98+
فکس
ایمیل

egtesadi@iums.ac.ir, egtesadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهریار اقتصادی
موقعیت شغلی
استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
میدان آرژانتین خیابان الوند دانشکده بهداشت
شهر
تهران

کد پستی
تلفن
9118 8877 21 98+

فکس

ایمیل

egtesadi@iums.ac.ir, egtesadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهریار اقتصادی
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
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