# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

## مقایسه ی اثر ازن تراپی و درمان مدیکال معمول بر شدت بیماری و تغییرات سطح سرمی اینترلوکین 33 بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس(MS)

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
هدف این مطالعه مقایسه ی کارایی ازن تراپی با درمان مدیکال در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس است
**طراحی**
تصادفی کارازمایی بالینی یک سوکور و موازی
**نحوه و محل انجام مطالعه**
66 بیمار مبتلا به MS واجد شرایط و ارجاع شده به کلینیک مجری طرح وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، کاشان، ایران در مطالعه انتخاب خواهند شد. بیماران به دوگروه تقسیم خواهند شد. به طوری که بیماران گروه آزمایش ازن تراپی و آنتی هیستامین و درمان مدیکال و گروه کنترل فقط درمان مدیکال(اینترفرون بتا) دریافت خواهند کرد. تغییرات شدت بیماری و سطح سرمی اینترلوکین 33 در ابتدا و انتهای مداخله در بیماران تعیین و مقایسه خواهد شد.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شرایط ورود سن 20 الي 60 سال و داشتن بیماري مولتیپل اسکلروزیس و EDSS=0-4.5 مي باشد. شرایط خروج داشتن هرگونه التهاب لوکال یا سیستمیک است
**گروه‌های مداخله**
گروه کنترل: دریافت کننده ی درمان مدیکال معمول(اینترفرون بتا)
گروه مداخله: علاوه بر درمان مدیکال، از ازن تراپی نیز استفاده خواهند نمود
**متغیرهای پیامد اصلی**
شدت بیماری؛ سطح سرمی اینترلوکین 33

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171105037262N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-14, ۱۳۹۶/۱۲/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-04, ۱۳۹۷/۱۰/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2018-03-14, ۱۳۹۶/۱۲/۲۳

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
محمدحسین پورحنیفه
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 31 5558 0988
**آدرس ایمیل**
pourhanifeh-mh@kaums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2018-03-11, ۱۳۹۶/۱۲/۲۰
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2018-06-10, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
مقایسه ی اثر ازن تراپی و درمان مدیکال معمول بر شدت بیماری و تغییرات سطح سرمی اینترلوکین 33 بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس(MS)

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اثر ازن تراپی بر مولتیپل اسکلروزیس
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
داشتن بیماري مولتیپل اسکلروزیس EDSS=0-4.5
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
عدم تمایل به همکاري داشتن هرگونه التهاب لوکال یا سیستمیك
**سن**

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

پس از تعیین حجم نمونه، ابتدا بلوک های چهارتایی از حروف A و B تشکیل میشود (6 تا). سپس به هر یک از بلوک ها شماره 1 تا 6 داده شده و بر اساس اعدا انتخابی از جدول اعدا تصادفی دنباله ای از بلوک ها را تشکیل می دهیم به نحوی که در آن، حروف A و B قرار دارند و سپس به صورت تصادفی یکی از حروف را به عنوان گروه دارو و حرف دیگر را به عنوان گروه کنترل در نظر می گیریم. این روش تحت عنوان Termuted Blocked Randomization تلقی می شود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

از آنجا که مطالعه یک سوکور است کورسازی یکطرفه انجام می شود.

**دارو نما**

ندارد

**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**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

**آدرس خیابان**

بلوار قطب راوندی

**شهر**

کاشان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8715988141

**تاریخ تایید**

2018-02-12, ۱۳۹۶/۱۱/۲۳

**کد کمیته اخلاق**

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1396.111

## 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**

شدت بیماری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

### 2

**شرح متغیر پیامد**

اینترلوکین 33

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

الایزا

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

شدت بیماری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

انتهای مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

EDSS

### 2

**شرح متغیر پیامد**

اینترلوکین 33

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

انتهای مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

الایزا

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران این گروه به مدت شش ماه از اینترفرون بتا به عنوان داروی مدیکال معمول استفاده می کنند. از هر بیمار قبل و بعد از درمان، EDSS گرفته شده و خونگیری نیز بعمل می آید. هر نمونه خون به آزمایشگاه فرستاده خواهد شد تا سطح سرمی سیتوکین IL-33 به روش الایزا و با کیت MyBiosource محصول آمریکا اندازه گیری شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران این گروه علاوه بر اینترفرون بتا( داروی مدیکال

معمول)بر اساس شدت بیماری، تحت ازن تراپی با دوز های استاندارد و به صورت هموتراپی ماژور قرار می گیرند.از هر بیمار قبل و بعد از درمان، EDSS گرفته شده و خونگیری نیز بعمل می آید. هر نمونه خون به آزمایشگاه فرستاده خواهد شد تا سطح سرمی سیتوکین IL-33 به روش الایزا و با کیت MyBiosource محصول آمریکا اندازه گیری شود.

**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
ابراهیم کوچکی
**آدرس خیابان**
بلوار قطب راوندي
**شهر**
کاشان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8715988141
**تلفن**
+98 31 5554 2999
**ایمیل**
koochaki@kaums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
**نام کامل فرد مسوول**
حمیدرضا بنفشه
**آدرس خیابان**
کاشان، بلوار قطب راوندی
**شهر**
کاشان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8715988141
**تلفن**
+98 31 5554 2999
**ایمیل**
research@kaums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
**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 بقیه الله
**نام کامل فرد مسوول**
حسن نیکویی نژاد
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
ایمونولوژی
**آدرس خیابان**
بلوار قطب راوندی
**شهر**
کاشان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8715988141
**تلفن**
+98 31 5554 2999
**ایمیل**
hnikuinejad@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
**نام کامل فرد مسوول**
حسن نیکویی نژاد
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
ایمونولوژی
**آدرس خیابان**
بلوار قطب راوندی
**شهر**
کاشان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8715988141
**تلفن**
+98 21 8862 0791
**ایمیل**
hnikuinejad@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
**نام کامل فرد مسوول**
محمدحسین پورحنیفه
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
دیپلم یا کمتر
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی عمومی
**آدرس خیابان**
کاشان، بلوار قطب راوندی
**شهر**
کاشان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8715988141
**تلفن**
+98 31 5558 0988
**ایمیل**
mhph.lord.1996@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**پروتکل مطالعه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نقشه آنالیز آماری**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**گزارش مطالعه بالینی**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد