

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر ان-استیل سیستئین بر نیتریک اکساید، بیومارکرهاى استرس اکسیداتیو، افسردگی و استرس در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر ان-استیل سیستئین بر نیتریک اکساید، بیومارکرهاى استرس اکسیداتیو، افسردگی و استرس در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی فاز 3، تصادفی شده، دوسوکور و به روش موازی است، که بر روی 60 فرد مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی دوسوکور با هدف بررسی اثر ان-استیل سیستئین بر نیتریک اکساید، بیومارکرهاى استرس اکسیداتیو، افسردگی و استرس در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس در انجمن MS استان خوزستان است. محقق، پزشک، بیمار و آنالیز کننده داده از نوع درمان اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس که بیشتر از 2 سال از سابقه بیماری آن ها می گذرد، EDSS کمتر از 4.5، عدم ابتلا به سایر بیماری های خود ایمنی و التهابی، محدوده سنی بین 18 تا 60 سال، عدم مصرف داروهای افسردگی و اضطراب، کسب نمره ی 10-30 (افسردگی خفیف تا متوسط) از پرسشنامه افسردگی بک و 15-25 (اضطراب خفیف تا متوسط) در پرسشنامه DASS21 تمایل به شرکت در مطالعه عود مجدد بیماری طی سه ماه اخیر یا در حین مطالعه، بارداری و شیردهی، بیماری های قلبی و عروقی، مشکلات فشار خون، بیماری کبدی و کلیوی، برونکواسپاسم، آسم و هرگونه نارسایی تنفسی، زخم معده، خونریزی و اختلال انعقاد خون، افرادی که به استیل سیستئین یا هر ترکیب موجود در آن آلرژی دارند، مصرف آنتی اکسیدان ها و استیل سیستئین طی 60 روز اخیر، مصرف سیگار، الکل و مواد مخدر، بروز اتفاقات حاد استرس زا در طی مطالعه

گروه های مداخله

گروه مداخله: قرص جوشان ان-استیل سیستئین، دوز 1200 میلی گرم روزانه، 2 بار در روز هر بار یک عدد قرص 600 میلی گرمی به مدت 60 روز، ساخت شرکت زامبون کشور سوئیس. گروه کنترل: پلاسبو، 2 بار در روز هر بار یک عدد قرص جوشان 600 میلی گرمی به مدت 60 روز، شرکت داروسازی اسوه، ایران.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای پیامد اصلی GSH سرم، MDA سرم، TAC سرم، NO سرم، افسردگی و اضطراب (پرسشنامه).

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

The effect of NAC in the treatment of patients with MS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180515039662N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-06-2018، ۱۳۹۷/۰۳/۱۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-06-2018، ۱۳۹۷/۰۳/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-06-2018، ۱۳۹۷/۰۳/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گلسا خلعتبری محسنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8253 3373 61 98+

آدرس ایمیل

Khalatbari.g@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-20، ۱۳۹۷/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-21، ۱۳۹۷/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، معاونت

توسعه پژوهش و فناوری

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

2018-01-20, 1396/10/30

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.888

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

گلوکاتیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای ورود به مطالعه- انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

2

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای ورود به مطالعه- انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

3

شرح متغیر پیامد

ظرفیت آنتی اکسیدانی توتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای ورود به مطالعه- انتهای مطالعه

عنوان علمی کارآزمایی

اثر ان-استیل سیستین بر نیتریک اکساید، بیومارکرهای استرس اکسیداتیو، افسردگی و استرس در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ان-استیل سیستین در درمان مولتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس که بیشتر از 2 سال از سابقه بیماری آن‌ها می‌گذرد $EDSS \leq 4/5$ عدم ابتلا به سایر بیماری‌های خود ایمنی و التهابی محدوده سنی بین 18 تا 60 سال عدم مصرف داروهای افسردگی و اضطراب کسب نمره ی 30-10 (افسردگی خفیف تا متوسط) از پرسشنامه افسردگی بک در زیر مقیاس افسردگی و 25-15 در زیر مقیاس اضطراب (اضطراب خفیف تا متوسط) در پرسشنامه DASS21 تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عود مجدد بیماری طی سه ماه اخیر یا در حین مطالعه بارداری و شیردهی بیماری‌های قلبی و عروقی مشکلات فشار خون بیماری کبدی و کلیوی برونکواسپاسم، آسم و هرگونه نارسایی تنفسی زخم معده خونریزی و اختلال انعقاد خون افرادی که به استیل سیستین یا هر ترکیب موجود در آن آلرژی دارند مصرف آنتی اکسیدان‌ها و استیل سیستین طی 60 روز اخیر مصرف سیگار، الکل و مواد مخدر بروز اتفاقات حاد استرس‌زا در طی مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تعداد 60 نفر به روش بلوک بندی به دو گروه (30 نفر در گروه مداخله و 30 نفر در گروه پلاسبو) تخصیص داده خواهند شد و تعداد 10 بلوک شش تایی ایجاد خواهد گردید. اعداد تصادفی با random allocation software ایجاد خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دوسوکور، قوطی حاوی قرص‌ها مشابه خواهد بود و نه بیماران و نه محقق از نوع قرص‌های دریافتی اطلاعی ندارند. در حقیقت یک شخص سوم که از محتوای قوطی‌ها اطلاع دارد، آنها را بین افراد شرکت کننده توزیع می‌کند. شکل و سایز قرص‌ها در دو گروه مشابه می‌باشد، در حالیکه ماهیت آنها متفاوت است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر اسپکتروفتومتری

20% قرص ها را مصرف نکند، از مطالعه خارج می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح متغیر پیامد

نیتریک اکساید

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای ورود به مطالعه- انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

5

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای ورود به مطالعه- انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

6

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای ورود به مطالعه- انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه DASS21

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدن(BMI)

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای ورود به مطالعه- انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

نسبت وزن بر حسب کیلوگرم به توان دوم قد بر حسب متر

2

شرح متغیر پیامد

دریافت غذایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای ورود به مطالعه- انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت سه روزه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 30 نفر بیمار مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس، یک عدد قرص جوشان ان-استیل سیستئین 600 میلی گرمی(ساخت شرکت زامبون کشور سوئیس) را دو بار در روز با فاصله 12 ساعت (دوز 1200 میلی گرم روزانه)، پس از حل نمودن در یک لیوان آب ولرم، به مدت 60 روز، قبل از وعده غذایی مصرف مینمایند. جهت کنترل مصرف صحیح قرص ها، آنها هر دو هفته، در اختیار بیماران قرار گرفته و بلیسترهای خالی جمع آوری و شمرده میشوند. اگر بیماری بیش از

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 30 نفر بیمار مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس، یک عدد قرص جوشان پلاسبو (از نظر شکل ظاهری، رنگ و طعم، مشابه با قرص جوشان ان-استیل سیستئین 600 میلی گرمی) را دوبار در روز با فاصله 12 ساعت، پس از حل نمودن در یک لیوان آب ولرم، به مدت 60 روز، قبل از وعده غذایی مصرف مینمایند. پلاسبو ساخت شرکت داروسازی اسوه در ایران با فرمولاسیون سلولز میکروکریستالی،نشاسته ذرت، سوربیتول و تالک می باشد. جهت کنترل مصرف صحیح پلاسبو، قرص ها هر دو هفته در اختیار بیماران قرار گرفته و بلیسترهای خالی جمع آوری و شمرده میشوند. اگر بیماری بیش از 20% قرص ها را مصرف نکند، از مطالعه خارج می گردد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن مولتیپل اسکلروز خوزستان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر نسترن مجدی نسب

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده توان بخشی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تلفن

3660 3374 61 98+

ایمیل

n.majdinasab@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسؤول

محمد بدوی

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت توسعه پژوهش و فناوری

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،
دانشکده پیراپزشکی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

فکس

ایمیل

Seyedahmadhosseini@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

گلستا خلعتبری محسنی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز- دانشکده پیراپزشکی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135815751

تلفن

4581 3321 61 98+

ایمیل

khalatbari.g@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

این موضوع جز اهداف مطالعه حاضر نمی باشد.

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

7570 3336 61 98+

فکس

1544 3336 61 98+

ایمیل

badavi-m@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

گلستا خلعتبری محسنی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز- دانشکده پیراپزشکی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135815751

تلفن

-

ایمیل

Khalatbari.g@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید احمد حسینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D