

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

تاثیر 6 هفته تمرین هوازی منتخب و مصرف ژل رویال بر آنزیم های کبدی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این پژوهش بررسی تاثیر 6 هفته تمرین هوازی منتخب و مصرف ژل رویال بر آنزیم های کبدی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروز می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، گروههای مداخله، تصادفی شده، با حجم نمونه پیش بینی شده ۶۰ نفر و فاز ۳ کارآزمایی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران مالتیپل اسکلروز ساکن شهر زاهدان ایران انجام خواهد شد. طول مدت تحقیق ۶ هفته است که شرکت کنندگان در چهار گروه به صورت تصادفی تقسیم می شوند. دو عامل مداخله گر شامل ورزش و ژل رویال برای این مطالعه در نظر گرفته شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مالتیپل اسکلروز (Expanded Disability Status Scale (EDSS بین 0-4، شرایط عدم ورود: استفاده از مکمل های دارویی، ابتلا به بیماری های قلبی-عروقی

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: تمرین و ژل رویال؛ فعالیت ورزشی هوازی و ژل رویال به عنوان عوامل مداخله گر این گروه انتخاب شده اند. گروه مداخله دوم: تمرین و دارونما؛ فعالیت ورزشی هوازی به عنوان عامل مداخله گر این گروه انتخاب شده است. البته از دارونما نیز استفاده خواهد شد. گروه مداخله سوم: ژل رویال؛ در این گروه از عامل مداخله گر ژل رویال استفاده می شود. گروه کنترل: دارونما؛ در گروه کنترل از پلاسبو استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات آسپارات ترانس آمیناز؛ تغییرات آلانین آمینوترانسفراز؛ تغییرات آلکالین فسفاتاز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180612040073N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۲۳، 14-12-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۹/۲۳، 14-12-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1397/09/23, 2018-12-14

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

مجید وحیدیان رضازاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سیستان و بلوچستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6107 3341 54 98+

آدرس ایمیل

vahidian@ped.usb.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/09/01, 2018-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/09/11, 2018-12-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر 6 هفته تمرین هوازی منتخب و مصرف ژل رویال بر آنزیم های کبدی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ورزش و ژل رویال بر آنزیم های کبدی بیماران مالتیپل اسکلروز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروز (ام اس): Expanded Disability

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از مکمل های دارویی ابتلا به بیماری های قلبی-عروقی

متغیر پیامد اولیه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: ساده واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی

سازی: پاکت مهر و موم شده

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، معاونت

بژیروشی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تاریخ تایید

1397/04/24, 2018-07-15

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1397.218

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مالتیپل اسکلروز

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات اسپارئات ترانس آمیناز

مقاطع زمانی اندازه گیری

نمونه گیری خون در ابتدای مطالعه (24 ساعت قبل از شروع مداخله)

و 24 ساعت پس از آخرین جلسه پروتکل تحقیق

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری خون

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات آلانین آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه گیری

نمونه گیری خون در ابتدای مطالعه (24 ساعت قبل از شروع مداخله)

و 24 ساعت پس از آخرین جلسه پروتکل تحقیق

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری خون

3

شرح متغیر پیامد

تغییرات آلکالین فسفاتاز

مقاطع زمانی اندازه گیری

نمونه گیری خون در ابتدای مطالعه (24 ساعت قبل از شروع مداخله)

و 24 ساعت پس از آخرین جلسه پروتکل تحقیق

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: تمرین و ژل رویال نام ماده مصرفی: کپسول ژل

رویال ترکیب شیمیایی و غلظت آن: هر کپسول حاوی 1000 میلی گرم

ژل رویال طبیعی و روغن سویا و سویا لسیترین است. دوز مصرف: یک

کپسول 1000 میلی گرمی تعداد دفعات مصرف: 1 کپسول هر صبح

مدت مصرف: 42 روز (6 هفته) نحوه مصرف: خوراکی

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: تمرین و دارونما نام ماده مصرفی: پلاسبو تعداد

دفعات مصرف: 1 کپسول هر صبح مدت مصرف: 42 روز (6 هفته)

نحوه مصرف: خوراکی

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: ژل رویال نام ماده مصرفی: کپسول ژل رویال ترکیب شیمیایی و غلظت آن: هر کپسول حاوی 1000 میلی گرم ژل رویال طبیعی و روغن سویا و سویا لسیترین است. دوز مصرف: یک کپسول 1000 میلی گرمی تعداد دفعات مصرف: 1 کپسول هر صبح مدت مصرف: 42 روز (6 هفته) نحوه مصرف: خوراکی
طبقه بندی
 درمانی - غیره

4

شرح مداخله
 گروه کنترل: دارونما دوز مصرف: یک کپسول 1000 میلی گرمی تعداد دفعات مصرف: 1 کپسول هر صبح مدت مصرف: 42 روز (6 هفته) نحوه مصرف: خوراکی
طبقه بندی
 دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان علی ابن ابیطالب
نام کامل فرد مسوول
 علی مقتدری
آدرس خیابان
 بزرگراه خلیج فارس، بلوار سلامت، بیمارستان علی ابن ابیطالب
شهر
 زاهدان
استان
 سیستان و بلوچستان
کد پستی
 9816743111
تلفن
 5570 3329 54 98+
ایمیل
 moghtaderi@zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه سیستان و بلوچستان
نام کامل فرد مسوول
 در محمد کردی
آدرس خیابان
 بلوار دانشگاه، دانشگاه سیستان و بلوچستان، سازمان مرکزی، معاونت پژوهشی
شهر
 زاهدان
استان
 سیستان و بلوچستان
کد پستی
 9816745845
تلفن
 6246 3113 54 98+
ایمیل
 dor_kordi@yahoo.com
ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه سیستان و بلوچستان
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 سیستان و بلوچستان
نام کامل فرد مسوول
 مجید وحیدیان رضازاده
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
 بلوار دانشگاه، مجتمع مسکونی اساتید، خیابان پردیسان یک، پلاک 129
شهر
 زاهدان
استان
 سیستان و بلوچستان
کد پستی
 9816744687
تلفن
 6107 3341 54 98+
فکس
ایمیل
 vahidian@ped.usb.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه سیستان و بلوچستان
نام کامل فرد مسوول
 مجید وحیدیان رضازاده
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
 بلوار دانشگاه، مجتمع مسکونی اساتید، خیابان پردیسان یک، پلاک 129
شهر

شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816744687
تلفن
6107 3341 54 98+
فکس
ایمیل
vahidian@ped.usb.ac.ir

زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816744687
تلفن
6107 3341 54 98+
فکس
ایمیل
vahidian@ped.usb.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه سیستان و بلوچستان
نام کامل فرد مسوول
مجید وحیدیان رضازاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه، مجتمع مسکونی اساتید، خیابان پردیسان یک، پلاک
129

برنامه انتشار

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