پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر 6 هفته تمرین هوازی و مصرف ژل خوراکی رویال بر TNF-alpha، hs-CRP و نوتروفیل بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این پژوهش بررسی تأثیر 6 هفته تمرین هوازی و مصرف ژل خوراکی رویال بر تومور نکروز دهنده آلفا، پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا و نوتروفیل های بیماران مالتیپل اسکلروز می باشد.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، گروههای موازی، یک سویه کور، 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. به منظور جلوگیری از سوگیری آزمودنیها و محقق و تاثیر بر نتایج تحقیق، کورسازی یک سویه انجام خواهد شد. 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 4-0 عدم استفاده هرگونه مکمل عدم ابتلا به بیماری قلبی-عروقی شرایط عدم ورود: افراد غیر مبتلا به ام اس بیماران مالتیپل اسکلروز: EDSS بیشتر از 4 استفاده از مکمل های دارویی ابتلا به بیماری های قلبی-عروقی
گروه‌های 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 تومور نکروز دهنده آلفا؛ تغییرات پروتئین واکنشگر سی با حساسیت بالا؛ شمارش نوتروفیل ها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180612040073N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۹/۰۹ ,30-11-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۹/۰۹ ,30-11-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۹/۰۹ ,2018-11-30

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مجید وحیدیان رضازاده
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سیستان و بلوچستان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3341 6107
آدرس ایمیل
vahidian@ped.usb.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۹/۰۱ ,2018-11-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۹/۱۰ ,2018-12-01
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر 6 هفته تمرین هوازی و مصرف ژل خوراکی رویال بر TNF-alpha، hs-CRP و نوتروفیل بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروز

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ورزش و ژل رویال بر فاکتورهای التهابی 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 مالتیپل اسکلروز: (Expanded Disability Status Scale EDSS) بین 4-0 عدم استفاده هرگونه مکمل عدم ابتلا به بیماری قلبی-عروقی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مالتیپل اسکلروز: EDSS بیشتر از 4 استفاده از مکمل های دارویی ابتلا به بیماری های قلبی-عروقی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان: گروه های مداخله اول و دوم، فعالیت بدنی مشترک خواهند داشت؛ اما نسبت به مصرف ژل رویال و دارونما در مطالعه کور نگه داشته خواهند شد. گروه مداخله سوم و گروه کنترل، نسبت به مصرف ژل رویال و دارونما در مطالعه کور نگه داشته خواهند شد.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس، بلوار سلامت، بیمارستان علی ابن ابیطالب
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تاریخ تایید
2018-07-15, ۱۳۹۷/۰۴/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1397.217

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات تومور نکروز دهنده آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمونه گیری خون در ابتدای مطالعه (24 ساعت قبل از شروع مداخله) و 24 ساعت پس از آخرین جلسه پروتکل تحقیق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت سنجش تومور نکروز دهنده آلفا

2

شرح متغیر پیامد
تغییرات پروتئین واکنشگر سی با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمونه گیری خون در ابتدای مطالعه (24 ساعت قبل از شروع مداخله) و 24 ساعت پس از آخرین جلسه پروتکل تحقیق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت سنجش پروتئین واکنشگر سی با حساسیت بالا

3

شرح متغیر پیامد
شمارش نوتروفیل ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمونه گیری خون در ابتدای مطالعه (24 ساعت قبل از شروع مداخله) و 24 ساعت پس از آخرین جلسه پروتکل تحقیق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه خودکار شمارنده سلول

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 لسیتین 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 لسیتین 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
درمانی - غیره

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
+98 54 3329 5570
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
+98 54 3113 6246
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
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 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
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816744687
تلفن
+98 54 3341 6107
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه، مجتمع مسکونی اساتید، خیابان پردیسان یک، پلاک 129
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816744687
تلفن
+98 54 3341 6107
فکس
ایمیل
vahidian@ped.usb.ac.ir

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

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