

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

**محور Treg/Th17 : تاثیر مکمل یاری ویتامین D بر تعادل و بیان mRNA اینترلوکین 17A و  $TGF-\beta$  در بیماران مالتیپل اسکلروز در مقایسه با وابستگان درجه یک بیماران و افراد به ظاهر سالم.**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر مکمل یاری ویتامین D بر میزان بیان ژن IL-17A و  $TGF-\beta$  در بیماران مالتیپل اسکلروز (MS)، وابستگان درجه یک به ظاهر سالم بیماران و افراد به ظاهر سالم.

### طراحی

طراحی این مطالعه به صورت کنترل شده با ویتامین D است، که گروه درمان شامل 25 نفر از بیماران مالتیپل اسکلروز و گروه های کنترل شامل 25 نفر از وابستگان درجه یک به ظاهر سالم بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروز ( پسر، دختر، خواهر و برادر ) و 25 نفر از افراد به ظاهر سالم عاری از هرگونه عارضه و سابقه ژنتیکی ( عدم قرابت فامیلی ) به این بیماری خواهند بود. 25 شرکت کننده برای هر گروه از کل افراد واجد شرایط برای شرکت در مطالعه با استفاده از روش تصادفی سازی ساده اختصاص خواهند یافت. تخصیص به هر گروه با استفاده از قرعه کشی و برگه هایی که در داخل گوی های قرعه کشی قرار داده شده اند، انجام خواهد شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه خونی تام (10 میلی لیتر) به شکل قیل و بعد از افراد حاضر در مطالعه اخذ خواهد شد. سطح سرمی 25- هیدروکسی ویتامین D با استفاده از روش الکتروکمی لومینسانس اندازه گیری خواهد شد. سپس، توتال RNA استخراج خواهد شد و به دنبال آن، سنتز cDNA انجام خواهد شد. Real Time- PCR با استفاده از پرایمر های IL-17A و  $TGF-\beta$  همراه با بتا اکتین به عنوان ژن کنترل انجام خواهد شد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 1. توانایی به دادن نمونه خونی؛ 2. تمایل به شرکت در مطالعه؛ 3. داشتن محدوده سنی 20 الی 40 سال؛ 4. تایید شدن بیماری MS به وسیله متخصص مربوطه. معیار خروج: 1. داشتن سوء جذب؛ 2. مصرف دارو های مداخله کننده با جذب ویتامین D؛ 3. مبتلا بودن به بیماری های سیستم ایمنی و گوارشی؛ 4. مصرف مکمل های کلسیم و ویتامین D؛ 5. دوران بارداری و شیردهی.

### گروه های مداخله

در این مطالعه هر سه گروه به مدت 2 ماه ( 8 هفته ) و هر هفته به میزان IU 50000 با ویتامین D مکمل یاری خواهند شد.

### متغیرهای پیامد اصلی

اینترلوکین های 17A و  $TGF-\beta$  در هر سه گروه به عنوان پیامد اصلی این مطالعه ارزیابی خواهند شد.

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100407003655N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۱۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۱۱

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

سید رفیع عارف حسینی

### نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت و تغذیه- دانشگاه علوم پزشکی تبریز

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

4782 1444 41 98+

### آدرس ایمیل

arefhosseini@tbzmed.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-21, ۱۳۹۸/۰۳/۳۱

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

**عنوان علمی کارآزمایی**

محور Treg/Th17 : تاثیر مکمل یاری ویتامین D بر تعادل و بیان mRNA اینترلوکین 17A و TGF-β در بیماران مالتیپل اسکلروز در مقایسه با وابستگان درجه یک بیماران و افراد به ظاهر سالم.

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر گذاشتن مکمل یاری ویتامین D بر بیان mRNA محور Treg/Th17

**هدف اصلی مطالعه**

پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

توانایی به دادن نمونه خونی تمایل به شرکت در مطالعه داشتن محدوده سنی 20 الی 40 سال تایید شدن بیماری MS به وسیله متخصص مربوطه عدم دریافت مکمل ویتامین D در دو ماه گذشته

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

داشتن سوء جذب مصرف داروهای مداخله کننده با جذب ویتامین D مبتلا بودن به بیماری های سیستم ایمنی و گوارشی مصرف مکمل های کلسیم و ویتامین D دوران بارداری و شیردهی

**سن**

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 75

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

25 شرکت کننده برای هر گروه از کل افراد واجد شرایط برای شرکت در مطالعه با استفاده از روش تصادفی سازی ساده اختصاص خواهند یافت. تخصیص به هر گروه با استفاده از قرعه کشی و برگه هایی که در داخل گوی های قرعه کشی قرار داده شده اند، انجام خواهد شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موارد دیگر

**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 تبریز

**آدرس خیابان**

گلگشت

**شهر**

تبریز

**استان**

**کد پستی**

5166614711

**تاریخ تایید**

2018-10-22, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰

**کد کمیته اخلاق**

IR.TBZMED.REC.1397.608

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

مالتیپل اسکلروز

**کد ICD-10**

G35

**توصیف کد ICD-10**

Multiple sclerosis

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

اینترلوکین 17A

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از مکمل یاری

**نحوه اندازه گیری متغیر**

Real time - PCR

**2**

**شرح متغیر پیامد**

TGF-B

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از مکمل یاری

**نحوه اندازه گیری متغیر**

Real time - PCR

**3**

**شرح متغیر پیامد**

ویتامین D

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از مکمل یاری

**نحوه اندازه گیری متغیر**

ECL

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله:

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

شرح مداخله  
گروه کنترل:  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
رضا هاشمی  
آدرس خیابان  
گلگشت  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614711  
تلفن  
5803 3357 41 98+  
ایمیل  
rezahashemi60961@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی طریقت  
آدرس خیابان  
گلگشت  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614711  
تلفن  
5803 3357 41 98+  
ایمیل  
tarighata@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
سید رفیع عارف حسینی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیوشیمی  
آدرس خیابان  
گلگشت  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614711  
تلفن  
41133575803 98+  
ایمیل  
arefhosseinir@tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
رضا هاشمی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
گلگشت  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614711  
تلفن  
41133575803 98+  
ایمیل  
rezahashemi60961@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

رضا هاشمی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

41133575803 98+

ایمیل

rezahashemi60961@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط اطلاعات مربوط به پیامد اصلی داده قابل اشتراک گذاری خواهد

بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ نتایج قابل دسترس خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

ساز و کار خاصی شامل نمی شود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ارسال پیام به سرپرست نویسندگان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از دریافت پیام و هماهنگی های لازم با سایر همکاران حاضر در

مطالعه فایل های درخواستی قابل ارائه خواهد بود.

سایر توضیحات