پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر مکمل یاری ویتامین D بر میزان بیان ژن IL-17A و TGF-β 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 قبل 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-B 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.

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

اینترلوکین های 17A و TGF-B 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: **2018-11-02, ۱۳۹۷/۰۸/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-11-02, 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

+98 41 1444 4782

آدرس ایمیل

arefhosseinir@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

خالی

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 دارو های 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
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
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 تبریز
آدرس خیابان
گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تاریخ تایید
2018-10-22, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1397.608

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
اینترلوکین 17A
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Real time - PCR

2

شرح متغیر پیامد
TGF-B
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Real time - PCR

3

شرح متغیر پیامد
ویتامین د
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ECL

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل:
طبقه بندی
درمانی - غیره

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
+98 41 3357 5803
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
+98 41 3357 5803
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
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 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
+98 41133575803
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
+98 41133575803
ایمیل
rezahashemi60961@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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

+98 41133575803

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 جزییات 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