پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر مکمل یاری ویتامین D بر بیان ژن اینترلوکین های دخیل در مدل الاکلنگی (See-Saw) در وابستگان درجه یک به ظاهر سالم بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروز.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر بررسی تاثیر مکمل یاری ویتامین D بر افزایش یا کاهش بیان ژن اینترلوکین های دخیل در مدل الاکلنگی (تغییرات سطوح IL-10، IL-17A و IL-6) در وابستگان درجه یک به ظاهر سالم بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروز در مقایسه با گروه خنثی می باشد. طراحی این مطالعه به صورت کنترل شده با ویتامین Dاست، که گروه درمان شامل 23 نفر از وابستگان درجه یک به ظاهر سالم بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروز (پسر، دختر، خواهر و برادر) و گروه خنثی شامل 23 نفر از افراد عاری از هرگونه عارضه و سابقه ژنتیکی (عدم قرابت فامیلی) به این بیماری خواهند بود. این افراد باید دارای معیار های ورود به مطالعه از جمله : محدوده سنی 20-40 سال، توانایی و تمایل به دادن نمونه خونی، تمایل به شرکت در مطالعه و پر کردن فرم های پرسشنامه بسامد غذایی ویتامین D و ثبت غذایی و فاقد معیارهای خروج از مطالعه از جمله : داشتن سوء جذب مواد غذایی، مصرف دارو های مداخله گر در جذب ویتامین D، مصرف مکمل های کلسیم و ویتامین D و بارداری و شیردهی باشند. در مطالعه مداخله ای حاضر که در هر گروه به شکل قبل و بعد انجام خواهد شد، در هر مرحله 10 سی سی از هر کدام افراد حاضر در مطالعه نمونه خونی گرفته می شود. در این مطالعه سطح سرمی 25-هیدروکسی ویتامین D با استفاده از روش الکتروکمی لومینسانس (ECL) و میزان بیان ژن های مورد مطالعه به روش کمی Real Time – PCR اندازه گیری خواهد شد. در این مطالعه هر دو گروه درمان و خنثی به مدت 2 ماه (8 هفته) و هر هفته به میزان 50000 IU با ویتامین D مکمل یاری خواهند شد. ضمناً جهت ارزیابی مصرف مواد غذایی حاوی ویتامین D در سه گروه درمان، خنثی و بیماران مالتیپل اسکلروز از پرسشنامه بسامد غذایی 43 آیتمی و ثبت غذا نیز استفاده خواهد شد. هدف اصلی از این مطالعه بررسی تاثیر مکمل یاری ویتامین D بر روی پدیده Downregulation در خاموش کردن یا کاهش بیان ژن اجزای اینترلوکینی دخیل در ایجاد بیماری مالتیپل اسکلروز به عنوان یک عامل پیش برنده التهاب و پدیده Upregulation در روشن کردن یا افزایش بیان ژن اجزای اینترلوکینی دخیل در پیشگیری از بیماری مالتیپل اسکلروز به عنوان فاکتور ضد التهابی می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201008163655N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-11-06, ۱۳۹۵/۰۸/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-06, ۱۳۹۵/۰۸/۱۶

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

1- دانشگاه علوم پزشکی تبریز2- دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل یاری ویتامین D بر بیان ژن اینترلوکین های دخیل در مدل الاکلنگی (See-Saw) در وابستگان درجه یک به ظاهر سالم بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروز.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین D در پیشگیری از بیماری MS در وابستگان درجه یک بیماران MS.

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تمایل به شرکت در مطالعه و پرکردن فرم های پرسشنامه بسامد غذایی و یادداشت غذایی؛ توانایی و تمایل به دادن نمونه خونی؛ دارا بودن سن 40-20 سال. معیارهای خروج از مطالعه: داشتن سوء جذب مواد غذایی؛ استفاده از داروهای مداخله گر در جذب ویتامین دی؛ ابتلا به هر گونه بیماری های مزمن و بیماری های سیستم ایمنی؛ مصرف مکمل های کلسیم و ویتامین دی؛ بارداری و شیردهی.

سن

از سن **25 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2016-10-18, ۱۳۹۵/۰۷/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.780

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 10

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوبار : قبل و بعد از دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله Real Time-PCR

2

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 17A

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوبار : قبل و بعد از دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله Real Time-PCR

3

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوبار : قبل و بعد از دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله Real Time-PCR

4

شرح متغیر پیامد

سطح 25- هیدروکسی ویتامین D

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوبار : قبل و بعد از دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله الکتروکمی لومینسانس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کراتینین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوبار : قبل و بعد از 2ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار : قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله ترازوی دیجیتالی با حساسیت 0/1 کیلوگرم

3

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار : قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فرمول کتلت : وزن (کیلوگرم) / قد * قد (متر)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه درمان : مکمل یاری با ویتامین دی، هر هفته به میزان 50000IU ، به مدت 8 هفته.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل : دارونما از جنس نشاسته یا مالتودکستروز، به مدت 8 هفته.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید سعید حسینی اصل
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان دانشگاه
شهر
اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهرام پورقاسم
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
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
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرام حبیب زاده
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
اردبیل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید رفیع عارف حسینی
موقعیت شغلی
PHD در بیوشیمی تغذیه - دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41333575813
فکس
ایمیل
srarefhosseini@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید رفیع عارف حسینی
موقعیت شغلی
PhD بیوشیمی تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41333575813
فکس
ایمیل
srarefhosseini@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
رضا هاشمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اردبیل، شهرک نادری، قطعه 602
شهر
اردبیل
کد پستی
5614915963
تلفن
+98 45 3363 5816
فکس
-
ایمیل
rezahashemi60961@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی