

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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، 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 D است، 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 IU 50000 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.

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۸/۱۶, 2016-11-06

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

1- دانشگاه علوم پزشکی تبریز-2 دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۰۱, 2017-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۰۱, 2017-02-19

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

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201008163655N2

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

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

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 46

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### 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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1395/07/27, 2016-10-18

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.780

## 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 10

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

دوبار : قبل و بعد از دو ماه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

به وسیله Real Time-PCR

### 2

#### شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 17A

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

دوبار : قبل و بعد از دو ماه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

به وسیله Real Time-PCR

### 3

#### شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

دوبار : قبل و بعد از دو ماه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

به وسیله Real Time-PCR

### 4

#### شرح متغیر پیامد

سطح 25- هیدروکسی ویتامین D

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

دوبار : قبل و بعد از دو ماه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

به وسیله الکتروکمی لومینسانس

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کراتینین سرم

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

دوبار : قبل و بعد از 2 ماه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

به روش آنزیمی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

وزن

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

یکبار : قبل از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

به وسیله ترازوی دیجیتالی با حساسیت 0/1 کیلوگرم

خالی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 خالی

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

## گروه های 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**

## 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 حوزه های کاری/ تخصص ها**

**آدرس خیابان**

خیابان گلگشت

**شهر**

تبریز

**کد پستی**

**تلفن**

41333575813 98+

**فکس**

**ایمیل**

srarefhosseini@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

**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

**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 به روز 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**