

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

ارزیابی پاسخ های بالینی و متابولیک به اثر ترکیبی کورکومین، کوله کلسیفرول و روغن گل مغربی در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین پاسخ های بالینی و متابولیک به اثر ترکیبی کورکومین، کوله کلسیفرول و روغن گل مغربی در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروز

طراحی

تصادفی سازی با استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام شد. حجم نمونه و جمعیت مورد مطالعه: در این مطالعه 60 بیمار مبتلا به مالتیپل اسکلروز در میان مردان و زنان واجد شرایط و ارجاع شده به مراکز بهداشتی و درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی قزوین، قزوین، قزوین، ایران، انتخاب شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 60 بیمار مبتلا به مالتیپل اسکلروز در میان مردان و زنان واجد شرایط و ارجاع شده به مراکز بهداشتی و درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی قزوین، قزوین، ایران، انتخاب شدند. بیماران و محققین تا پایان مطالعه کور شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: افراد مبتلا به مالتیپل اسکلروز، معیارهای خروج مطالعه: بیمارانی که تمایل به همکاری نداشتند؛ بیماران با عوارض دیگر مانند بیمارهای کلیه، نوروپاتی و نفروپاتی؛ بیماران با کم و یا پرکاری تیروئید، همچنین بیماران با سایر بیماریهای التهابی مانند آلرژی و بیماریهای اتوایمیون و خانمهای باردار نیز از مطالعه خارج شدند.

گروه های مداخله

بیماران به دو گروه دریافت کننده عصاره (گروه مداخله: 30) و دریافت کننده پلاسبو (گروه کنترل: 30) تقسیم شدند.

متغیرهای پیامد اصلی

پاسخ های بالینی و متابولیک در بیماران مالتیپل اسکلروز پس قبل و بعد از مداخله ارزیابی می شود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170430033730N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۱/۰۵, 25-03-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۱/۰۵, 25-03-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۱/۰۵, 2019-03-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید مهدی میرهاشمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6001 3333 28 98+

آدرس ایمیل

sm.mirhashemi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۲۴, 2019-04-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۱۲, 2019-05-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی پاسخ های بالینی و متابولیک به اثر ترکیبی کورکومین، کوله کلسیفرول و روغن گل مغربی در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کورکومین، ویتامین دی و روغن گیاهی بر مالتیپل اسکلروز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروز پس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که تمایل به همکاری نداشته باشند؛ یمازان با عوارض دیگر مانند بیمارهای کلیه، نوروپاتی و نفروپاتی؛ بیماران با کم و یا پرکاری تیروئید از مطالعه خارج می شوند. بیماران با سایر بیماریهای التهابی مانند آلرژی و بیماریهای اتوایمیون خانهای باردار

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، تصادفی سازی با استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای کورسازی از پلاسیو استفاده شد. محققان و بیمار ان تا زمان آنالیز نهایی توسط آنالیزور حرفه ای کور خواهند بود.

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 قزوین

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تاریخ تایید

1397/12/02, 2019-02-21

کد کمیته اخلاق

IR. QUMS. REC.1397.351

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

hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین - 18

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تست T25FW

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

تست HPT-9

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

4

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

5

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

6

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

7

شرح متغیر پیامد

HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

8

شرح متغیر پیامد

LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

9

شرح متغیر پیامد

آسپارات ترانس آمیناز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

10

شرح متغیر پیامد

آلانین ترانس آمیناز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

11

شرح متغیر پیامد

الکالین فسفاتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

12

شرح متغیر پیامد

پروتئین توتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

13

شرح متغیر پیامد

آلبومین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

14

شرح متغیر پیامد

BUN

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

15

شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

16

شرح متغیر پیامد

گلوتاتیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

17

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

18

شرح متغیر پیامد

سوپراکساید دیسموتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

شرح متغیر پیامد

نیتریک اکساید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: دو ساب ژل حاوی (80 میلی گرم کورکومین + 1000 IUD3) و روغن گل مغربی (1000 میلی گرم) که روزانه به مدت دوازده هفته دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: دو ساب ژل دارونما روزانه به مدت دوازده هفته دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید مهدی میرهاشمی

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

59811 - 34197

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

mirhashemism@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر پیمانی

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید بهشتی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

59811 - 34197

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

a.peyman@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

سید مهدی میرهاشمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197-59811

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

mirhashemism@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

سید مهدی میرهاشمی

موقعیت شغلی

آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
6001 3333 28 98+
ایمیل
mirhashemism@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
6001 3333 28 98+
ایمیل
mirhashemism@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سید مهدی میرهاشمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی