

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر مکمل یاری الایک اسید بر شدت افسردگی، شاخص التهابی (IFN- γ)، شاخص استرس اکسیداتیو (Nrf2) و نیتروژاتیو (NO)، فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز (BDNF)، کورتیزول، سروتونین و بیان ژن آنزیم ایندول آمین دی اکسیداز در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف مطالعه حاضر، ارزیابی اثر مکمل یاری الایک اسید در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی موازی تصادفی شده دو سوکور 12 هفته ای بر روی 46 بیمار مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران به روش تصادفی بلوک بندی در دو گروه دارونما (23 نفر) و مکمل (23 نفر) قرار داده می شود. گروه مکمل دو کپسول 90 میلیگرم الایک اسید و گروه دارونما نیز دو کپسول دارونما (حاوی سلولز) در رنگ، شکل و بوی مشابه با مکمل الایک اسید به صورت روزانه و به مدت 12 هفته قبل از وعده های نهار و شام دریافت می کنند. فرآیند مطالعه برای تک تک بیماران شرح داده و فرم رضایتنامه کتبی از بیماران اخذ می گردد. سه روز یادآمد غذایی در آغاز و پایان مطالعه گرفته می شود. تبعیت بیماران از مطالعه با تماس تلفنی هر دو هفته یکبار مورد پایش قرار می گیرد. در ابتدا و انتهای مطالعه نمونه های خون ناشتا از بیماران گرفته می شود. پروتکل مطالعه توسط کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران تصویب شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تأمیل 18 تا 55 سال ابتلا به افسردگی طبق پرسشنامه Beck (امتیاز بالای 10) عدم تغییر در دوز داروی ضد افسردگی در سه ماه گذشته قرار گرفتن بیماران در مرحله عود و بهبود بیماری $EDSS < 5.5$

گروه های مداخله

گروه مداخله روزانه دو عدد کپسول 90 میلیگرم الایک اسید و گروه دارونما نیز روزانه دو عدد کپسول دارونما (حاوی سلولز) در رنگ، شکل و بوی مشابه با مکمل الایک اسید به مدت 12 هفته قبل از وعده های نهار و شام دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

امتیاز افسردگی (پرسشنامه بک)؛ سطح سرمی IFN- γ ؛ Nrf2؛ NO؛ BDNF؛ کورتیزول؛ سروتونین و بیان ژن IDO و امتیاز شدت ناتوانی گسترده (EDSS)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091114002709N54

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-06-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۱۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-06-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-06-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد شیدفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8862 2755

آدرس ایمیل

shidfar.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

05-08-2020، ۱۳۹۹/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

06-11-2021، ۱۴۰۰/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1399/03/12, 2020-06-01

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1399.280

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اینترفرون گاما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بک

2

شرح متغیر پیامد

فاکتور شبه هسته‌ای مشتق از اربیتروئید ۲

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی اثر مکمل یاری الایک اسید بر شدت افسردگی، شاخص التهابی (IFN- γ)، شاخص استرس اکسیداتیو (Nrf2) و نیتروژاتیو (NO)، فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز (BDNF)، کورتیزول، سروتونین و بیان ژن آنزیم ایندول آمین دی اکسیژناز در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر الایک اسید در مولتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به همکاری محدوده سنی 18 تا 55 سال ابتدا به افسردگی طبق پرسشنامه Beck (امتیاز بالای 10) عدم تغییر در دوز داروی ضد افسردگی در سه ماه گذشته تشخیص بیماری ام اس توسط متخصص مغز و اعصاب قرار گرفتن بیماران در مرحله عود و بهبود بیماری EDSS < 5.5

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف مکمل‌های تغذیه‌ای و آنتی‌اکسیدانی و الایک اسید در طی یک ماه قبل از مطالعه (به جز مکمل‌های روتین که جزء برنامه درمانی همه بیماران است از قبیل ویتامین D) بارداری و شیردهی سوء مصرف مواد سابقه ابتلا به دیابت و سایر بیماری‌های مزمن سابقه ابتلا به سایر بیماری‌های اتوایمیون وقوع مرحله عود بیماری در طول مطالعه مصرف داروهای کورتیکواستروئید، استروژن، پروژسترون ایمنوساپرسیوها، دیورتیک‌ها در طول یک ماه قبل تغییر در دوز و نوع داروهای مصرفی در طی مطالعه تغییر در فعالیت فیزیکی میزان پذیرش کمتر از 90 درصد مصرف مکمل عدم تمایل به همکاری

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از روش بلوک‌های تصادفی استفاده شده است. بلوک‌های چهارتایی با استفاده از سایت www.sealedenvelope.com تولید شده‌اند. به منظور اعمال پنهان سازی یا concealment در فرآیند تصادفی سازی از کدهای منحصر به فرد بر روی جعبه‌های دارویی استفاده شده است که این کدها توسط نرم افزار تولید شده‌اند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور اعمال پنهان سازی در فرآیند تصادفی سازی از کدهای منحصر به فرد بر روی جعبه‌های دارویی استفاده خواهد شد که کد مورد نظر نیز توسط نرم افزار تولید می‌شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
نیتریک اکساید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
فاکتور نوروتروفیک مشتق شده از مغز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد
کورتیزول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد
سروتونین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

7

شرح متغیر پیامد
بیان ژن آنزیم ایندول آمین دی اکسیژناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Real Time RT-PCR

8

شرح متغیر پیامد
میزان مقیاس ناتوانی گسترده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه میزان مقیاس ناتوانی گسترده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله دو کیسول 90 میلی‌گرم الایک اسید به صورت روزانه و به مدت 12 هفته قبل از وعده های ناهار و شام دریافت می کنند (ساخت شرکت اکسیرگستر).
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه دارونما دو کیسول دارونما (حاوی سلولز) در رنگ، شکل و بوی مشابه با مکمل الایک اسید به صورت روزانه و به مدت 12 هفته قبل از وعده های ناهار و شام دریافت می کنند (ساخت شرکت اکسیرگستر).
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
فرزاد شیدفر
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
86701 21 98+
ایمیل
farzadshidfar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید عباس متولیان
آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
2504 8670 21 98+
ایمیل
research-m@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

تلفن
86701 21 98+
ایمیل
farzadshidfar@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فرزاد شیدفر
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
86701 21 98+
ایمیل
farzadshidfar@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی در انتهای مطالعه می‌تواند به اشتراک گذارده شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌های حاصل از این مطالعه فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
6 ماه پس از چاپ مقالات حاصل از داده‌های این طرح، با درخواست از مسئول طرح و موافقت ایشان داده‌های مطالعه می‌تواند در دسترس محققین قرار گیرد.

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فرزاد شیدفر
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
86701 21 98+
ایمیل
shidfar.f@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فرزاد شیدفر
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان برای دریافت داده های مورد نظر می توانند از طریق ایمیل
یا آدرس پستی زیر با نویسنده مسئول مکاتبه کنند. آدرس پستی:
تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت،
گروه تغذیه ایمیل: farzadshidfar@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
متقاضیان از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول حداکثر پس از
گذشت یک هفته قادر خواهند بود به داده های حاصل از مطالعه حاضر
دسترسی داشته باشند.
سایر توضیحات