پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر کورکومین برعوامل اکسیدان ، آنتی اکسیدان ، تستهای کبدی ، کلیوی سرم وعلائم بالینی بیماران مالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر کورکومین برعوامل اکسیدان ، آنتی اکسیدان ، تستهای کبدی ، کلیوی سرم وعلائم بالینی بیماران مالتیپل اسکلروزیس
طراحی
کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل،موازی،دوسویه کور، تصادفی شده، فاز3 برروی 96 بیمار ، روش blocked randomization
نحوه و محل انجام مطالعه
کلینیک های دانشگاه علوم پزشکی اراک ، به صورت دوسوکورخواهد بود وبیماران به صورتblocked randomization با سایز بلوک های 4 و 6 تایی به دو گروه case وداروونما تقسیم بندی خواهند شد.طبق کد هایی که داریم کپسول کورکومین به گروهCASE وکپسول داروونما حاوی نشاسته به گروه داروونما توسط منشی پزشک (که هیچ گونه آگاهی نسبت به نوع کپسول ها واینکه بیماران در چه گروهی قرار گرفته اند ندارد) داده خواهد شد.بدین صورت محقق، متخصص، بیمار کور خواهند شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
یماری Ms از نوع RRMS داشته باشد ،سن آنها 18 تا 50 سال و EDSS (شدت ناتوانی بیماری) کمتراز4 باشد، بیمارانی که حداقل یک سال از تشخیص بیماری ام اس آنها گذشته باشد، بیمارانی که مشکل گوارشی خاصی نداشته باشند ، حساسیت به کورکومین نداشته باشند ،مکمل روی یا سلنیوم دریافت نمیکنند،داروهای هم ردیف کورکومین که آنتی اکسیدان باشند مثل ویتامین E،A، D را حداقل طی دو هفته ی گذشته مصرف نکرده باشند، باردارنباشند، خانم های شیرده نباشند،مشکلات کبدی وکلیوی خاصی نداشته باشند.
گروه‌های مداخله
کپسول کورکومین 370 میلی گرمی شرکت رازک،کپسول داروونما حاوی نشاسته
متغیرهای پیامد اصلی
ظرفیت تام اکسیدانی، آب اکسیژنه،مالون دی آلدئید، گلوتاتیون احیا، سوپر اکسید دیسموتاز، آلانین آمینو ترانسفراز ،آسپارتات آمینو ترانسفراز، نیتروژن اوره خون، کراتینین خون، خستگی، اختلال راه رفتن و شدت ناتوانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200614047766N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-30, ۱۳۹۹/۰۴/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-30, ۱۳۹۹/۰۴/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-30, ۱۳۹۹/۰۴/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا گودرزی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3276 3822
آدرس ایمیل
kiyangolmohamadi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-21, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-18, ۱۳۹۹/۱۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2020-09-21, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2021-02-18, ۱۳۹۹/۱۱/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2021-06-21, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر کورکومین برعوامل اکسیدان ، آنتی اکسیدان ، تستهای کبدی ، کلیوی سرم وعلائم بالینی بیماران مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر کورکومین در بیماری مالتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فراد مورد مطالعه باید حتما بیماری Ms از نوع RRMS داشته باشد سن آنها 18 تا 50 سال و EDSS (شدت ناتوانی بیماری) کمتراز4 باشد بیمارانی که حداقل یک سال از تشخیص بیماری ام اس آنها گذشته باشد بیمارانی که مشکل گوارشی خاصی(زخم معده وعثنی عشر- سندروم روده تحریک پذیر- سوء هاضمه) نداشته باشند حساسیت به کورکومین نداشته باشند مکمل روی یا سلنیوم دریافت نمیکنند داروهای هم ردیف کورکومین که آنتی اکسیدان باشند مثل ویتامین E-A- D را حداقل طی دو هفته ی گذشته مصرف نکرده باشند باردارنباشند خانم های شیرده نباشند مشکلات کبدی وکلیوی خاصی نداشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری بیماران دارای اختلالات روانی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**

حجم نمونه تحقق یافته: **96**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورتblocked randomization با سایز بلوک های 4 و 6 تایی به دو گروه case(بیماران ام اسی که کورکومین دریافت خواهند کردبه تعداد 48 نفر)ودارونما (بیماران ام اسی که دارونما دریافت خواهند کرد به تعداد 48 نفر) تقسیم بندی خواهند شد. بدین صورت که ما 96 تا کد که به صورت تصادفی انتخاب شده اند را روی 96 تا قوطی جا کپسول که از نظر رنگ وشکل واندازه شبیه هم هستند می چسبانیم وبعد ازاینکه کپسول کورکومین وکپسول دارونما را طبق کد ها در قوطی ها ریختیم تمامی قوطی ها را در کیسه ای میریزیم.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

طبق کد هایی که داریم کپسول کورکومین 370 میلی گرمی شرکت رازک درابتدا یکباردرروزوسپس دوباردرروزبه گروهCASE وکپسول دارونما حاوی نشاسته به گروه دارونما توسط منشی پزشک (که هیچ گونه آگاهی نسبت به نوع کپسول ها واینکه بیماران در چه گروهی قرار گرفته اند ندارد) داده خواهد شد.بدین صورت پزشک و محقق و بیمار هیچ گونه آگاهی نسبت به گروها ندارند

دارو نما

ندارد

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 اراک

آدرس خیابان

سردشت،میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم ، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تاریخ تایید

2020-06-08, ۱۳۹۹/۰۳/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC1399.068

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مالتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Demyelinating diseases of the central nervous system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت تام اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری وضعیت تام اکسیدانی در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله)و 3ماه پس از شروع مصرف کپسول کورکومین میباشد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت سنجش وضعیت تام اکسیدانی

2

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری مالون دی آلدئید در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله)و 3ماه پس از شروع مصرف کپسول کورکومین میباشد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت سنجش مالون دی آلدئید

3

شرح متغیر پیامد

H2O2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری آب اکسیژنه در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله)و 3ماه پس از شروع مصرف کپسول کورکومین میباشد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت سنجش آب اکسیژنه

4

شرح متغیر پیامد
سوپر اکسید دیسموتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سوپر اکسید دیسموتاز در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله)و 3ماه پس از شروع مصرف کپسول کورکومین میباشد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت سنجش سوپر اکسید دیسموتاز

5

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون احیا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری گلوتاتیون احیا در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله)و 3ماه پس از شروع مصرف کپسول کورکومین میباشد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت سنجش گلوتاتیون احیا

6

شرح متغیر پیامد
آسپارتات آمینو ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله)و 3 ماه پس از شروع مصرف کورکومین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت سنجش آسپارتات آمینو ترانسفراز

7

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینو ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله)و 3 ماه پس از شروع مصرف کورکومین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت سنجش آلانین آمینو ترانسفراز

8

شرح متغیر پیامد
کراتینین خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله)و 3 ماه پس از شروع مصرف کورکومین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت سنجش کراتینین

9

شرح متغیر پیامد
نیتروژن اوره ی خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و3 ماه پس از شروع مصرف کورکومین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت سنجش نیتروژن اوره ی خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقیاس ارزیابی گسترده ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله)و 3ماه پس از شروع مصرف کپسول کورکومین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
ارزیابی شدت خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)و 3 ماه پس از شروع مصرف کپسول کورکومین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
اختلال راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله)و 3ماه پس از شروع مصرف کپسول کورکومین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست foot 25

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران ام اسی که به مدت 3 ماه کپسول خوراکی کورکومین با دوز 370 میلی گرمی مصرف میکنند. در ابتدای مطالعه روزی یک عدد و سپس روزی دوبار مصرف میکنن.این کپسول از شرکت داروسازی رازک تهیه میشود.کورکومین همان ترکیب شیمیایی زردچوبه است که خاصیت آنتی اکسیدانی بالایی دارد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران ام اسی که به مدت 3 ماه دارونما دریافت میکنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک کوثر
نام کامل فرد مسوول
زهرا گودرزی
آدرس خیابان

اراک ،خیابان امام خمینی ، سه راهی مسجد سیدها
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814113634
تلفن
+98 86 3223 3823
ایمیل
it.kousar@arakmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک امام رضا
نام کامل فرد مسوول
زهرا گودرزی
آدرس خیابان
اراک، خیابان شهید شیرودی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3813899589
تلفن
+98 86 3240 2002
ایمیل
farahaniheidar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
علیرضا کمالی
آدرس خیابان
اراک، سردشت ،دانشگاه علوم پزشکی، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم(ص) معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3417 3639
ایمیل
research@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
زهرا گودرزی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
خیابان 30 متری فوتبال ،کوچه شمس ،پلاک 9881
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3815899881
تلفن
+98 86 3276 3858
ایمیل
kiyangolmohamadi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
علیرضا رضایی آشتیانی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
اراک ،خیابان شهید بهشتی، کوچه عدالت، ساختمان پزشکان میر احمد
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۱۹۶۹۳۳٤٥
تلفن
+98 86 3223 9388
ایمیل
farahaniheidar@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
حیدر فراهانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
خیابان سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)
، دانشکده پزشکی ، بخش بیوشیمی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3417 3520
ایمیل
farahaniheidar@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست