

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## بررسی اثر ژل رویال بر سطوح سرمی سایتوکاین های IL-4, TNF- $\alpha$ , TGF-B, IFN- $\gamma$ و میزان ظرفیت آنتی اکسیدانتی آن در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس در مقایسه با امگا 3

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181026041466N4  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۶/۲۶, 16-09-2020  
زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی و مقایسه اثر رویال ژلی با امگا 3 بر روی فاکتور های خونی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس می باشد

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، 60 بیمار انتخاب شد. برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوکهای تصادفی با بلوکهای چهارتایی استفاده خواهد شد. به منظور اعمال concealment در فرآیند تصادفی سازی از کدهای منحصر به فرد بر روی جعبه های دارویی استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران مولتیپل اسکلروز ساکن شهر اهواز ایران انجام خواهد شد. طول مدت تحقیق 4 هفته است که شرکت کنندگان در 2 گروه به صورت تصادفی تقسیم می شوند. به منظور جلوگیری از سوگیری آزمودنیها و محقق و تاثیر بر نتایج تحقیق، کورسازی دو سوبه انجام خواهد شد. دو عامل مداخله گر شامل امگا-3 و ژل رویال برای این مطالعه در نظر گرفته شده است. قبل و بعد از درمان، نمونه خونی از بیماران گرفته خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران ام اس دچار خستگی؛ عدم وجود بیماری نورولوژیک دیگر؛ عدم وجود بیماریهای هم چون دیابت و بیماریهای خودایمنی؛ نداشتن حمله جدید در یک ماه گذشته معیارهای خروج از مطالعه: بارداری

#### گروه های مداخله

گروه کنترل: اینترفرون (درمان اصلی) همراه با کپسول امگا 3 (کپسول های یک گرمی ساخت شرکت نیچر) بمدت یک ماه. یک کپسول هر روز صبح بعد از صبحانه گروه مداخله: اینترفرون (درمان اصلی) همراه با کپسول ژل رویال (کپسول های یک گرمی ساخت شرکت مارنیز) بمدت یک ماه. یک کپسول هر روز صبح بعد از صبحانه

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطوح سرمی سایتوکاین های IL-4, TNF- $\alpha$ , TGF-B, IFN- $\gamma$  و میزان ظرفیت آنتی اکسیدانتی

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۶/۲۶, 16-09-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۹/۰۶/۲۶, 2020-09-16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی آقایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8149 3333 61 98+

آدرس ایمیل

ali.aghaei110@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۳۰, 2019-05-20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۳۰, 2019-08-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۲/۳۰, 2019-05-20

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۵/۳۰, 2019-08-21

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۵/۳۰, 2019-08-21

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ژل رویال بر سطوح سرمی سایتوکاین های IL-4, TNF- $\alpha$ , TGF-B, IFN- $\gamma$  و میزان ظرفیت آنتی اکسیدانتی آن در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس در مقایسه با امگا 3

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر زل روبال بر سطوح سرمی سایتوکاین ها و میزان ظرفیت آنتی اکسیدانتی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس در مقایسه با امگا 3

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس دچار خستگی نداشتن بیماری نورولوژیک دیگر نداشتن حمله جدید در یک ماه اخیر عدم وجود بیماریهای هم چون دیابت و بیماریهای خودایمنی

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری

## سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوکهای تصادفی (permuted block randomization) با بلوکهای چهارتایی استفاده خواهد شد که در بلوک چهارتایی با استفاده از سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com) تولید خواهد شد

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

فقط یک شخص که خارج از عملیات مطالعه می باشد از نحوه ی تقسیم بندی اطلاع دارد، بیماران و کادر درمان همگی کور می باشند. شخص مطلع قوطی های دارویی یک شکل را به شکل "گروه 1" یا "گروه 2" برای بیمار برچسب گذاری می کند.

## 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 اهواز

#### آدرس خیابان

گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

#### شهر

اهواز

## استان

خوزستان

## کد پستی

6135733184

## تاریخ تایید

2020-01-31, 1398/11/11

## کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.825

## 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

شروع مداخله و یک ماه بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت های اندازه گیری برای اندازه گیری اینترفرون گاما

### 2

#### شرح متغیر پیامد

فاکتور رشد تغییردهنده بتا

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مداخله و یک ماه بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت های اندازه گیری برای اندازه گیری TGF-B

### 3

#### شرح متغیر پیامد

فاکتور نکروز توموری آلفا

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مداخله و یک ماه بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت های اندازه گیری برای اندازه گیری TNF-a

### 4

#### شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 4

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مداخله و یک ماه بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت های اندازه گیری برای اندازه گیری IL-4

### 5

#### شرح متغیر پیامد

میزان ظرفیت آنتی اکسیدانسی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
شروع مداخله و یک ماه بعد  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
تست فرپ

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: اینترفرون (درمان اصلی) همراه با کپسول امگا 3 (یک گرم روزانه) بمدت یک ماه. روزانه یک کپسول ساخت شرکت نیچر بعد از صبحانه

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: اینترفرون (درمان اصلی) همراه با کپسول ژل روبال (یک گرم روزانه) بمدت یک ماه. روزانه یک کپسول ساخت شرکت مارنیز بعد از صبحانه.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

امیر سیاهپوش

آدرس خیابان

گلستان، بیمارستان گلستان اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تلفن

3001 3374 61 98+

ایمیل

golestanhospital@ajums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد بدوی

آدرس خیابان

گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135733184  
تلفن  
2414 3336 61 98+  
ایمیل  
badavi-m@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

علی آقایی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

کیانپارس، خیابان دانشور شرقی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155883964

تلفن

8149 3333 61 98+

فکس

ایمیل

ali.aghaei110@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

6155883964  
تلفن  
8149 3333 61 98+  
فکس  
ایمیل  
ali.aghaei110@gmail.com

علیرضا ملایری  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
گلستان، بیمارستان گلستان.  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135733184  
تلفن  
2197 3334 61 98+  
ایمیل  
malayeri.a@ajums.ac.ir

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### 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

فقط بخشی از داده‌ها به اشتراک گذاشته خواهد شد

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

زمان دسترسی تا 6 ماه بعد از انتشار نتایج می‌باشد

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه پژوهشگران

#### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

6 ماه پس از چاپ مقالات برگرفته از این مطالعه داده‌های به دست

آمده جهت آنالیزهای بیشتر در اختیار محققین متقاضی قرار خواهد

گرفت.

#### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان برای دریافت داده‌های درخواستی می‌توانند از طریق ایمیل

با نویسنده مسئول مکاتبه کنند

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا کنندگان از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول حداکثر یک

ماه به داده‌های حاصل از مطالعه حاضر دسترسی خواهند یافت.

#### سایر توضیحات

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

علی آقایی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

کیانپارس، خیابان دانشور شرقی.

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی