پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 سویه 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 مالتیپل 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 سویه 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

معیارهاي ورود: بیماران ام اس دچار خستگی ؛ عدم وجود بیماري نورولوژيك ديگر؛ عدم وجود بيماريهاي هم چون ديابت وبيماريهاي خودايمني؛ نداشتن حمله جديد در یک ماه گذشته معیارهای خروج از مطالعه: بارداری

گروه‌های 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- α,TGF-B, IFN-γ و میزان ظرفیت آنتی اکسیدانتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

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

آخرین بروز رسانی: **2020-09-16, ۱۳۹۹/۰۶/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-09-16, ۱۳۹۹/۰۶/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی آقائی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3333 8149
آدرس ایمیل
ali.aghaei110@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-20, ۱۳۹۸/۰۲/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-21, ۱۳۹۸/۰۵/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-05-20, ۱۳۹۸/۰۲/۳۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-08-21, ۱۳۹۸/۰۵/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-08-21, ۱۳۹۸/۰۵/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ژل رویال 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 بیماریهاي هم چون دیابت وبیماریهاي خودایمني
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 شدکه در بلوک چهارتایی با استفاده از سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com) تولید خواهد شد
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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, ۱۳۹۸/۱۱/۱۱
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
کیت 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
کیت 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
کیت 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
کیت های اندازه گیری برای اندازه گیری IL-4

5

شرح متغیر پیامد

میزان ظرفیت آنتی اکسیدانتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست فرپ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 رویال (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
+98 61 3374 3001
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
+98 61 3336 2414
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 آقائی
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
6155883964
تلفن
+98 61 3333 8149
فکس
ایمیل
ali.aghaei110@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول

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
+98 61 3334 2197
ایمیل
malayeri.a@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
علی آقائی
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
6155883964
تلفن
+98 61 3333 8149
فکس
ایمیل
ali.aghaei110@gmail.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده ها به اشتراک گذاشته خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
زمان دسترسی تا 6 ماه بعد از انتشار نتایج می باشد
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 داده های 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 داده های درخواستی می توانند 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 داده های حاصل از مطالعه حاضر دسترسی خواهند یافت.
سایر توضیحات