

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۰۲

اثر مکمل یاری با الایک اسید بر شدت بیماری، بیان ژن های درگیر در پاتوژنز و سطوح شاخص های ایمنی و التهابی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل یاری با الایک اسید در مقایسه با دارونما بر شدت بیماری، سایتوکاین های IL-4، IL-17، TGF- β و بیان ژن های FOXP3 و Tbet، GATA3، ROR γ t در بیماران مبتلا به MS

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوکور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 46 بیمار. برای تصادفی سازی از روش balanced block استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

از میان بیماران مراجعه کننده به کلینیک MS بیمارستان فیروزگر، بیمارانی که شرایط شرکت در مطالعه را داشته باشند، تصادفی در یکی از دو گروه دریافت کننده مکمل الایک اسید و مکمل دارونما قرار می گیرند. هیچ یک از بیماران و همچنین شخص پژوهشگر از گروهی که بیماران در آن قرار دارند و نوع مداخله دریافتی اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: رضایت آگاهانه بیمار، تشخیص بیماری بر اساس معیارهای مکی دونالد و MRI و توسط پزشک متخصص مغز و اعصاب، نمره EDSS کمتر مساوی 5/5، وضعیت بالینی عود و بهبود بیماری، سن بین 18 تا 55 سال. شرایط عدم ورود: عدم تمایل به شرکت در مطالعه، مصرف مکمل های تغذیه ای، آنتی اکسیدانی و الایک اسید طی یک ماه قبل از شروع مطالعه و در حین مطالعه، مصرف داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی NSAID ها، استروژن، پروژسترون، ایمنوساپرسیوها، دیورتیک ها و کورتیکواستروئیدها در طول یک ماه قبل از مطالعه، بیماران مبتلا به بیماری های التهابی و بیماری های اتوایمیون، به مطالعه وارد نمی شوند. بارداری و شیردهی، سوء مصرف مواد.

گروه های مداخله

گروه A (الایک اسید): مصرف روزانه دو کپسول 90 میلی گرمی ساخت شرکت اکسیرگستر به مدت 12 هفته گروه B (دارونما): دارونما مشابه کپسول های بالا تهیه شده از سلولز توسط شرکت اکسیرگستر به مدت 12 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

سطوح سرمی TGF- β ، IFN γ ، IL4، IL17 و بیان ژن های Tbet، ROR γ و GATA3.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120415009472N22

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-12-2020، ۱۳۹۹/۰۹/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-12-2020، ۱۳۹۹/۰۹/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-19، ۱۳۹۹/۰۹/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید آریایان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8670 4750

آدرس ایمیل

aryaean.n@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-10، ۱۳۹۹/۱۰/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-21، ۱۴۰۰/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یاری با الایک اسید بر شدت بیماری، بیان ژن های درگیر در پاتوژنز و سطوح شاخص های ایمنی و التهابی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر الایک اسید در مولتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه بیمار تشخیص بیماری بر اساس معیارهای مک دونالد و MRI و توسط پزشک متخصص مغز و اعصاب نمره EDSS کمتر مساوی 5/5 وضعیت بالینی عود و بهبود بیماری سن بین 18 تا 55 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در مطالعه مصرف مکمل های تغذیه ای، آنتی اکسیدانی و الایک اسید طی یک ماه قبل از شروع مطالعه و در حین مطالعه (به جز مکمل های روتین که جزء برنامه درمانی همه بیماران است، از جمله ویتامین D) مصرف داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی NSAID ها، استروژن، پروژسترون، ایمونوساپرسیوها، دیورتیک ها و کورتیکواستروئیدها در طول یک ماه قبل از مطالعه بیماران مبتلا به بیماری التهابی روده (IBD)، آرتريت روماتوئید، لوپوس سیستمیک، نوع ۱ دیابت و سایر بیماری های اتوایمیون، به مطالعه وارد نمی شوند. بارداری و شیردهی سوء مصرف مواد

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه ی تخصیص تصادفی با روش balanced block انجام خواهد شد و از بلوک های 4 تایی استفاده خواهد شد. با فرض داشتن دو گروه A و B، با داشتن بلوک های 4 تایی، به روش جایگشت تصادفی، این مدل های بلوک بندی را خواهیم داشت: AABBB, ABAB, ABBA, BAAB, BBAA, BABA که افراد به ترتیب ورود به مطالعه، در این بلوک ها قرار خواهند گرفت و هر یک به صورت تصادفی وارد یک گروه مداخله یا کنترل می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

نحوه ی کورسازی بدین ترتیب است که مشاور آماری، مکمل ها را از 1 تا 46 کدگذاری کرده و محقق بدون دانستن نوع مکمل یا دارونما، به ترتیب از ابتدای مطالعه به نمونه ها ارائه خواهد کرد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1399/09/23, 2020-12-13

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1399.1000

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مقیاس ناتوانی گسترده

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مکمل یاری با الایک اسید

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه میزان مقیاس ناتوانی گسترده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 17

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مکمل یاری با الایک اسید

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت اندازه گیری اینترلوکین 17 به روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 4

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مکمل یاری با الایک اسید

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت اندازه گیری اینترلوکین 4 به روش الایزا

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسؤول

دکتر ناهید آریائیان

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1134845764

تلفن

4750 8670 21 98+

ایمیل

nah_arya2002@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسؤول

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؟

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

شرح متغیر پیامد

فاکتور رشد تغییردهنده بتا ($TGF-\beta$)

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مکمل یاری با الایک اسید

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت اندازه گیری $TGF-\beta$ به روش الایزا

4

شرح متغیر پیامد

اینترفرون گاما

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مکمل یاری با الایک اسید

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت اندازه گیری اینترفرون گاما به روش الایزا

5

شرح متغیر پیامد

بیان ژن T-bet

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مکمل یاری با الایک اسید

نحوه اندازه گیری متغیر

واکنش زنجیره پلی مرز استاندارد کمی

6

شرح متغیر پیامد

بیان ژن GATA3

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مکمل یاری با الایک اسید

نحوه اندازه گیری متغیر

واکنش زنجیره پلی مرز استاندارد کمی

7

شرح متغیر پیامد

بیان ژن RORyt

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مکمل یاری با الایک اسید

نحوه اندازه گیری متغیر

واکنش زنجیره پلی مرز استاندارد کمی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله دو کپسول 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 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 ناهار و شام دریافت می کنند (ساخت

شرکت اکسیرگستر).

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید آریائیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 8670 4750

ایمیل

nah_arya2002@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

ناهید آریائیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت،

گروه تغذیه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 8670 4750

فکس

+98 21 8862 2707

ایمیل

n-aryaeian@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

ناهید آریائیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت،

گروه تغذیه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 8670 4750

فکس

+98 21 8862 2707

ایمیل

n-aryaeian@sina.tums.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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامدهای اولیه و ثانویه در انتهای مطالعه می تواند

به اشتراک گذاشته شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه ی افراد شامل محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

پزشکان و متخصصین تغذیه و افرادی که در صنعت مشغول هستند می

توانند از این مستندات استفاده کنند.

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

است

در صورت عدم کپی برداری، استناد ندادن و یا استناد نامناسب،

استفاده از مستندات مجاز است.

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

دکتر ناهید آریائیان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

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