# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

# تأثیر مکمل پروبیوتیک و روی به صورت مجزا و ترکیبی بر کاهش عارضه سندرم شبه آنفولانزا در حین درمان با اینترفرون بتا در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس عودکننده ـ فروکش کننده: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

تعیین اثر مکمل پروبیوتیک و روی به صورت مجزا و ترکیبی بر کاهش عارضه سندرم شبه آنفولانزا در حین درمان با اینترفرون بتا در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس عودکننده ـ فروکش کننده

**طراحی**

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده فاز 2 می باشد که در آن 60 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفي به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

**نحوه و محل انجام مطالعه**

بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس عودکننده ـ فروکش کننده که در طول مطالعه به کلینیک امام خمینی شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرایط ورود: سن 20 تا 40 سال، مولتیپل اسکلروزیس عودکننده ـ فروکش کننده، کورتون تراپی به مدت حداقل 3 هفته، شرایط عدم ورود: حاملگی یا شیردهي، دریافت واکسن آنفلونزا، عفونت دستگاه تنفس فوقانی در طی 2 هفته گذشته، مصرف الکل یا مواد مخدر در 2 ماه گذشته، بیماری های اتوایمیون یا سندرم نقص سیستم ایمنی، جراحی شکم، سندروم روده کوتاه، ایسکمی مزانتر، سابقه سل یا ایدز،

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله 1: اینترفرون بتا-30 1a میکروگرم یك بار در هفته داخل عضلاني و اینترفرون بتا-250 1b میکروگرم یك روز در میان زیر جلدی به مدت 3 ماه بعلاوه قرص زینک سولفات ۱۰میلی گرم روزانه به مدت 3 ماه و کپسول پروبیوتیک 500 میلی گرم روزی یک بار به مدت 3 ماه. گروه مداخله 2: اینترفرون بتا-30 1a میکروگرم یك بار در هفته داخل عضلاني و اینترفرون بتا-250 1b میکروگرم یك روز در میان زیر جلدی به مدت 3 ماه بعلاوه قرص زینک سولفات ۱۰میلی گرم روزانه به مدت 3 ماه. گروه مداخله 3: اینترفرون بتا-30 1a میکروگرم یك بار در هفته داخل عضلاني و اینترفرون بتا-250 1b میکروگرم یك روز در میان زیر جلدی به مدت 3 ماه بعلاوه کپسول پروبیوتیک 500 میلی گرم روزی یک بار به مدت 3 ماه.

**متغیرهای پیامد اصلی**

پیامد اولیه: علائم سندرم شبه آنفولانزا پیامد ثانویه: عوارض گوارشی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N375**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-01-22, ۱۳۹۹/۱۱/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-22, ۱۳۹۹/۱۱/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2021-01-22, ۱۳۹۹/۱۱/۰۳

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

جلال پورالعجل

**نام سازمان / نهاد**

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 81 1838 0090

**آدرس ایمیل**

poorolajal@umsha.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2021-04-04, ۱۴۰۰/۰۱/۱۵

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2022-03-06, ۱۴۰۰/۱۲/۱۵

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

تأثیر مکمل پروبیوتیک و روی به صورت مجزا و ترکیبی بر کاهش عارضه سندرم شبه آنفولانزا در حین درمان با اینترفرون بتا در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس عودکننده ـ فروکش کننده: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تأثیر مکمل پروبیوتیک و روی به صورت مجزا و ترکیبی بر کاهش عارضه سندرم شبه آنفولانزا در حین درمان با اینترفرون بتا در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس عودکننده ـ فروکش کننده

**هدف اصلی مطالعه**
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
سن 20 تا 40 سال، مولتیپل اسکلروزیس عودکننده ـ فروکش کننده، کورتون تراپی به مدت حداقل 3 هفته،

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
حاملگی یا شیردهي، دریافت واکسن آنفلونزا، عفونت دستگاه تنفس فوقانی در طی 2 هفته گذشته، مصرف الکل یا مواد مخدر در 2 ماه گذشته، بیماری های اتوایمیون یا سندرم نقص سیستم ایمنی، جراحی شکم، سندروم روده کوتاه، ایسکمی مزانتر، سابقه سل یا ایدز، بیماری کبدی یا کلیوی یا دیابت یا پرفشاری خون

**سن**
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**
بیماران به صورت تصادفی به گروه های مداخله به روش بلوك هاي تصادفي تخصيص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای شش تایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله 1 و روی دو برگه دیگر نام مداخله 2 و روی دو برگه دیگر نام مداخله 3 نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس شش برگه به ظرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.

**کور سازی (به نظر محقق)**
کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**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 پزشكي همدان

**آدرس خیابان**
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه

**شهر**
همدان

**استان**
همدان

**کد پستی**
6517838695

**تاریخ تایید**
2020-11-29, ۱۳۹۹/۰۹/۰۹

**کد کمیته اخلاق**
IR.UMSHA.REC.1399.779

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
مولتیپل اسکلروزیس عودکننده ـ فروکش کننده

**کد ICD-10**
G35

**توصیف کد ICD-10**
Multiple sclerosis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
علائم سندرم شبه آنفولانزا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
3 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با گرفتن شرح حال

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
عوارض گوارشی (تهوع، استفراغ، شکم درد)، سردرد و درد عضلانی، گرگرفتگی، تب و خستگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
3 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با گرفتن شرح حال

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله 1: اینترفرون بتا-1a 30 میکروگرم يك بار در هفته داخل عضلاني و اینترفرون بتا-1b 250 میکروگرم يك روز در میان زیر جلدی به مدت 3 ماه بعلاوه قرص زینک سولفات ۱۰میلی گرم روزانه به مدت 3 ماه و کپسول پروبیوتیک lactocare 500 میلی گرم روزی یک بار به مدت 3 ماه

**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه مداخله 2: اینترفرون بتا-1a 30 میکروگرم یك بار در هفته داخل عضلاني و اینترفرون بتا-1b 250 میکروگرم یك روز در میان زیر جلدی به مدت 3 ماه بعلاوه قرص زینک سولفات ۱۰میلی گرم روزانه به مدت 3 ماه
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 3

**شرح مداخله**
گروه مداخله 3: اینترفرون بتا-1a 30 میکروگرم یك بار در هفته داخل عضلاني و اینترفرون بتا-1b 250 میکروگرم یك روز در میان زیر جلدی به مدت 3 ماه بعلاوه کپسول پروبیوتیک lactocare 500 میلی گرم روزی یک بار به مدت 3 ماه
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
کلینیک امام خمینی شهر همدان
**نام کامل فرد مسوول**
مهران فتحی
**آدرس خیابان**
خیابان میرزاده عشقی، کلینیک امام خمینی
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838695
**تلفن**
+98 81 3832 1371
**ایمیل**
mehranfathi1717@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر سعید بشیریان
**آدرس خیابان**
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838695
**تلفن**
+98 81 3838 0717
**ایمیل**
info.research@umsha.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**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 همدان
**نام کامل فرد مسوول**
مهران فتحی
**موقعیت شغلی**
دانشجو داروسازی
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی عمومی
**آدرس خیابان**
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838695
**تلفن**
+98 81 3838 0572
**ایمیل**
mehranfathi1717@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر فاطمه نوری
**موقعیت شغلی**
فارماکولوژیست
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی
**آدرس خیابان**
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی

**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838695
**تلفن**
+98 81 3838 0572
**ایمیل**
fatemenouri1@gmail.com

**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838695
**تلفن**
0090 3838 81 98+
**ایمیل**
poorolajal@umsha.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر جلال پورالعجل
**موقعیت شغلی**
استاد اپیدمیولوژي
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
اپیدمیولوژی
**آدرس خیابان**
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشکده بهداشت

## 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**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**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**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست