پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر مکمل اولئوئیل اتانل آمید (OEA) بر پارامترهای اکسیداتیو استرس در بیماران مولتیپل اسکلروزیس : کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر مکمل اولئوئیل اتانل آمید بر پارامتر های پارامترهای التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در بیماران ام اس
طراحی
تعداد 50 نفر بیماران به روش تصادفی سازی ساده به صورت فردی و توسط جدول اعداد اعشاری به دو گروه دریافت کننده مکمل اولئوئیل اتانل آمید و دارونما تقسیم شده. کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
50 نفر بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتی همدان (به صورت متوالی) که با تشخیص پزشک متخصص ام اس دارند، به طور تصادفی به دو گروه با رعایت پنهان سازی اختصاص (Allocation Concealment) تقسیم شده. کورسازی همه اعضا به طوریکه بیماران را فقط براساس کد کامپیوتری می شناسند. کد های درمانی در پایان مطالعه آشکار می شوند و اینکه دارونما یا مکمل دریافت میشود، نامشخص است، زیرا کپسول های دارونما از نظر شکل ظاهری کاملا مشابه با اولئیل اتانل آمید ساخته خواهد شد. از بیماران رضایت نامه ی کتبی شرکت در مطالعه و شرکت در نمونه گیری اخذ می شود. بعد مداخله از این بیماران خون گرفته می شود و بررسی می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: تمایل به همکاری بیمار ام اس فاز عودشونده-محدودشونده شرایط عدم ورود: مصرف داروهای ایمونوساپرسیو سابقه ی بیماری های روماتیسمی و کلاژن وسکولار سابقه ی عفونت های اخیر (طي 2 تا 3 ماه اخیر) اختلالات بلع که قادر به مصرف دارو نباشند حساسیت به ترکیبات عدم استفاده منظم مکمل عدم تمایل به همکاری
گروه‌های مداخله
گروه مداخله روزانه 2 عدد مکمل اولئوئیل اتانل آمید (250 میلی گرم) را همراه با وعده های اصلی به مدت 6 هفته دریافت کنند. گروه کنترل نیز افراد می بایست روزانه 2 عدد کپسول دارونما به مدت 6 هفته مصرف نمایند.
متغیرهای پیامد اصلی
پارامترهای التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210419051012N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-07-08, ۱۴۰۰/۰۴/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-07-08, ۱۴۰۰/۰۴/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-07-08, ۱۴۰۰/۰۴/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیرحسن کریم جعفری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3838 0000
آدرس ایمیل
karimjafari110@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-05, ۱۴۰۰/۰۵/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-05, ۱۴۰۰/۰۸/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مکمل اولئوئیل اتانل آمید (OEA) بر پارامترهای اکسیداتیو استرس در بیماران مولتیپل اسکلروزیس : کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر مکمل اولئوئیل اتانول آمید بر روی فاکتورهای استرس

اکسیداتیو در بیماران مبتلا به اماس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران ام اس نوع عودکننده_محدود شونده بیماران ام اس تحت درمان با اینترفرون بتا تمایل به همکاری بیماران با محدوده سنی 20 تا 40 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران در فاز حمله و تحت درمان با پالس کورتون مصرف داروهای سرکوب کننده ایمنی سابقه بیماری های روماتیسمی و کلاژن وسکولار سابقه ی عفونت های اخیر (طي 2 تا 3 ماه اخیر) اختلالات بلع که قادر به مصرف دارو نباشند حساسیت به ترکیبات عدم استفاده منظم مکمل عدم تمایل به همکاری

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

قبل از خوردن مکمل و پس از آن

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

براي اين منظور از روش بلوک‌های تصادفی (Block Randomization) چهار تايی استفاده خواهيم نمود. براي اين منظور، چهار برگه کاغذي تهيه مي‌نماييم. بر روي دو برگه حرف A و بر روي دو برگه ديگر حرف B مي‌نويسيم. (تنها محقق است که می داند کد A,B مداخله است یا دارونما). برگه‌های مخلوط شده در کشو میز داروخانه قرار داده می شود. با مراجعه‌ي هر يك از بيماران واجد شرايط، يكي از برگه‌ها را به صورت تصادفي بيرون کشيده و بر اساس اين برگه بيرون کشيده شده A یا B باشد از جعبه AیاB داروی موردنظر برداشته شده و به بیمار تحویل داده می شود و در برگه اطلاعات مشخصات بیمار و نوع داروی دریافتی ثبت می گردد.. لازم به ذکر است برگه‌های بیرون کشیده شده تا زمانی که هر چهار برگه بیرون کشیده نشده باشد به کشو برگردانده نخواهد شد. پس از بیرون کشیده شدن تصادفی هر چهار برگه، مجدداً همه برگه‌ها به کشو برگردانده شده و مجدداً عمل فوق برای چهار بیمار بعدی تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر (50 بیمار) ادامه داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت سه سو کور بوده که در آن بیمار، پزشک و تحلیلگر اطلاعی درخصوص نوع مصرف دارو ندارند. به این صورت که بعد از توضیح مطالعه به بینار وکسب اجازه کتبی از ایشان، پزشک به بیمارمعرفی نامه داده تا برای دریافت دا و یا پلاسبو به داروخانه مراجعه نمایند.محقق هر دو دارو را بصورت کپسول 250میلی گرم با اندازه ورنگ یکسان که هیچ تفاوت ظاهری باهم نداشته باشند از داروساز تحویل گرفته با کد a, bمشخص کرده ودراختیار داروخانه قرار میدهد.داروخانه داروهایی که محقق با کد a, bمشخص کرده به صورت تصادفی بلوک بندی دراختیار بیمار قرار میدهد.بنابراین بیمار، پزشک وداروخانه از نوع دارو مطلع نیستند.همچنین تحلیلگر درزمان ارزیابی نتایج اطلاعی درخصوص نوع داروندارد‌وگروه ها با کدa, bمشخص می گردند وبعد از اتمام تحلیل این کدگذاری توسط محقق مشخص میشود.

دارو نما

دارد

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تاریخ تایید

2021-01-19, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1399.874

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گلبول قرمز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد

گلبول سفید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد
پلاکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

4

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 17
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

5

شرح متغیر پیامد
TNF-α
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

6

شرح متغیر پیامد
اوره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

7

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

8

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

9

شرح متغیر پیامد
پلاکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

10

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی اکسیدانی تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اسپکتروفتومتر

11

شرح متغیر پیامد
فعالیت آنزیم کاتالاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اسپکتروفتومتر

12

شرح متغیر پیامد
اکسیداسیون پروتئینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اسپکتروفتومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه دو عدد مکمل اولئوئیل اتانل آمید (250 میلی گرم) را به مدت شش هفته به صورت خوراکی دریافت می کنند. مکمل ها توسط شرکت کارن تهیه می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل: روزانه دو کپسول دارونما (کپسولی که اولئوئیل اتانل آمید نیست ولی به بیماران در مورد آن چیزی گفته نشده) به مدت 6 هفته دریافت میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی همدان
نام کامل فرد مسوول
امیر غیاثیان
آدرس خیابان

بلوار ارم
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
3371-5-65179
تلفن
+98 81 3838 0706
ایمیل
a.ranjbar@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
+98 81 3525 0182
ایمیل
a.ranjbar@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
اکرم رنجبر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سم شناسی
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6516848741
تلفن
+98 81 3827 4191
ایمیل
a.ranjbar@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
اکرم رنجبر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سم شناسی
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
+98 81 3827 4191
ایمیل
a.ranjbar@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
اکرم رنجبر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سم شناسی
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678

تلفن
+98 81 3827 4191
ایمیل
a.ranjbar@umsha.ac.ir

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست