

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر مکمل اولئوئیل اتانل آمید بر پارامترهای 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. کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوپه 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 کاملاً 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 ایمنوساپرسیو سابقه ی بیماری های روماتیسمی و کلژن و سکولار سابقه ی عفونت های اخیر ( طی 2 تا 3 ماه اخیر) اختلالات بلع که قادر به مصرف دارو نباشند حساسیت به ترکیبات عدم استفاده منظم مکمل عدم تمایل به همکاری

#### گروه های 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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210419051012N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-07-2021, 1400/04/17

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-07-2021, 1400/04/17

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-07-08, 1400/04/17

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرحسین 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, 1400/05/14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-05, 1400/08/14

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

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

اکسیداتیو در بیماران مبتلا به ام اس

## 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 عفونت های اخیر ( طی 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

## گروه های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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 گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

برای این منظور از روش بلوک های تصادفی (Block Randomization) چهار تایی استفاده خواهیم نمود. برای این منظور، چهار برگه کاغذی تهیه می نماییم. بر روی دو برگه حرف A و بر روی دو برگه دیگر حرف B می نویسیم. (تنها محقق است که می داند کد A, B مداخله است یا دارونما). برگه های مخلوط شده در کشو میز داروخانه قرار داده می شود. با مراجعه هر یک از بیماران واجد شرایط، یکی از برگه ها را به صورت تصادفی بیرون کشیده و بر اساس این برگه بیرون کشیده شده A یا B باشد از جعبه A یا B داروی مورد نظر 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 برگه های 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 برگه ها 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 سوپه 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 بیمار و کسب اجازه کتبی از ایشان، پزشک به بیمار معرفی نامه داده تا برای دریافت دارو یا پلاسبو به داروخانه مراجعه نمایند. محقق هر دو دارو را بصورت کپسول 250 میلی گرم با اندازه و رنگ یکسان که هیچ تفاوت ظاهری باهم نداشته باشند از داروساز تحویل گرفته با کد a, b مشخص کرده و در اختیار داروخانه قرار میدهد. داروخانه داروهای کور شده را با کد a, b مشخص کرده به صورت

تصادفی بلوک بندی در اختیار بیمار قرار میدهد. بنابراین بیمار، پزشک و داروخانه از نوع دارو مطلع نیستند. همچنین تحلیلگر در زمان ارزیابی نتایج اطلاعی درخصوص نوع دارو ندارد. گروه ها با کد a, b مشخص می گردند و بعد از اتمام تحلیل این کدگذاری توسط محقق مشخص میشود.

## 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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### شهر

همدان

#### استان

همدان

#### کد پستی

6517838678

#### تاریخ تایید

1399/10/30, 2021-01-19

#### کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1399.874

## بیماری های (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

گلیول قرمز

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

گلیول سفید

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

**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- $\alpha$

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

**10**

شرح متغیر پیامد

ظرفیت آنتی اکسیدانی تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اسپکتروفوتومتر

**11**

شرح متغیر پیامد

فعالیت آنزیم کاتالاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اسپکتروفوتومتر

**12**

شرح متغیر پیامد

اکسیداسیون پروتئینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اسپکتروفوتومتر

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سم شناسی  
آدرس خیابان  
بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6516848741  
تلفن  
4191 3827 81 98+  
ایمیل  
a.ranjbar@umsha.ac.ir

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 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  
4191 3827 81 98+  
ایمیل  
a.ranjbar@umsha.ac.ir

### فرد مسوول به روز 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

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  
0182 3525 81 98+  
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  
کشور  
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

تلفن

4191 3827 81 98+

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**

مصدق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست