پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر فرم لیپوزومال روغن مغز پسته و دارونما بر عوامل التهابی و ضد التهابی و گیرنده های آنها در سلول های تک هسته ای خون محیطی و شدت علائم بالینی در زنان مبتلا به بیماری مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر فرم لیپوزومال روغن مغز پسته و دارونما بر عوامل التهابی و ضد التهابی و گیرنده های آنها در سلول های تک هسته ای خون محیطی و شدت علائم بالینی در زنان مبتلا به بیماری مولتیپل اسکلروزیس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور ، تصادفی شده ساده، فاز 3 بر روی 500 بیمار مبتلا به ام اس. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده می گردد

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی روی بیماران ام اسی مراجعه کننده به بیمارستان علی ابن ابیطالب رفسنجان انجام خواهد شد. 500 بیمار ام اسی وارد مطالعه خواهند شد و به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می گردند و بمدت 24 هفته با فرم لیپوزومال روغن مغز پسته 10 درصد و یا پلاسبو تحت درمان و پایش قرار خواهند گرفت. در این مطالعه کور سازی نیز انجام می گردد. شرکت کنندگان، محقق اصلی، پرسنل بهداشتی درمانی که مسئولیت مراقبت از بیماران را بر عهده دارند، مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند، کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها و کسانی که پیشنویس مقاله را آماده می کنند، کور نگه خواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان با سن 18 تا 51 سال و تشخیص قطعی ابتلا به مولتیپل اسکلروزیس با معیار اندازه گیری تشریحی میزان ناتوانی (یی دی اس اس) بین 1 تا 3. معیارهای عدم ورود: استفاده از کورتیکواستروئید ها، بارداری و شیردهی، بیماری های اتو ایمیون، بیماری های عصبی دیگر

گروه‌های مداخله

گروه مداخله ی نانولیپوزوم: به این گروه فرم لیپوزومال روغن مغز پسته 10 درصد بصورت دهانی، بمدت 24 هفته به بیماران ام اسی داده می شود. گروه کنترل: به این گروه دارونما بصورت دهانی، بمدت 24 هفته به بیماران ام اسی داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت فاکتورهای التهابی و ضد التهابی؛ بیان نسبی ژن رسپتورهای عوامل التهابی و ضد التهابی؛ طول بیماری؛ شدت بیماری.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201219049765N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-04, ۱۴۰۰/۰۵/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-08-04, ۱۴۰۰/۰۵/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-08-04, ۱۴۰۰/۰۵/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی جبالی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3833 0756
آدرس ایمیل
alijebal2011@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-19, ۱۴۰۰/۰۵/۲۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-08-19, ۱۴۰۱/۰۵/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر فرم لیپوزومال روغن مغز پسته و دارونما بر عوامل التهابی و ضد التهابی و گیرنده های آنها در سلول های تک هسته ای خون محیطی و شدت علائم بالینی در زنان مبتلا به بیماری مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مصرف فرم لیپوزومال روغن مغز پسته بر بیماری مولتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان با سن 18 تا 51 سال تشخیص قطعی ابتلا به مولتیپل اسکلروزیس با معیار اندازه گیری تشریحی میزان ناتوانی بین 1 تا 3

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری شیردهی ابتلا به بیماریهای قلبی عروقی فعال بیماری کبدی بیماری های گوارشی بیماران با تست هلیکوباکتر پیلوری مثبت بیماری های کلیوی دیابت ملیتوس بیماری تنفسی بیماری های اتو ایمیون مصرف مکمل های مولتی ویتامین، مینرال، آنتی اکسیدان و مغز پسته در طول 30 روز قبل از مطالعه

سن
از سن **18 ساله** تا سن **51 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **500**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی و توضیحات هر روش: تصادفی سازی ساده واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: نرم افزار اکسل نحوه ساخت توالی تصادفی:با استفاده از فانکشن Rand اکسل پنهان سازی: به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی از روش پاکت های نامه غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی (SNOSE) استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان، محقق اصلی، پرسنل بهداشتی درمانی که مسئولیت مراقبت از بیماران را بر عهده دارند، مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند، کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها و کسانی که پیشنویس مقاله را آماده می کنند، کور نگه خواهند داشت. برای شبیه کردن مداخله در 2 گروه نیز ویال های مشابه از نظر حجم و شکل و ظاهر استفاده خواهد شد.

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 دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان
رفسنجان-بلوار امام علی(ع)- سازمان مرکزی دانشگاه- کد پستی: 7717933777

شهر
رفسنجان

استان
کرمان

کد پستی
7717933777

تاریخ تایید
2020-10-24, ۱۳۹۹/۰۸/۰۳

کد کمیته اخلاق
IR.RUMS.REC.1399.184

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
بیماری مالتیپل اسکلروزیس (ام اس)

کد ICD-10
G35

توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
غلظت فاکتورهای التهابی و ضد التهابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان شروع مداخله (6 ،(w0 هفته بعد از شروع مداخله (12 ،(w6 هفته بعد از شروع مداخله (18 ،(w12 هفته بعد از شروع مداخله (w18) و 24 هفته بعد از شروع مداخله (w24)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با کیت الیزا

2
شرح متغیر پیامد
بیان نسبی ژن رسپتورهای عوامل التهابی و ضد التهابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان شروع مداخله (24 , (w0 هفته بعد از شروع مداخله (w24)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با روش Realtime PCR

3
شرح متغیر پیامد
طول و شدت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان شروع مداخله (6 ،(w0 هفته بعد از شروع مداخله (12 ،(w6 هفته بعد از شروع مداخله (18 ،(w12 هفته بعد از شروع مداخله (w18) و 24 هفته بعد از شروع مداخله (w24)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
طبق معیار اندازه گیری تشریحی میزان ناتوانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ایجاد حساسیت یا آلرژی به ترکیبات پسته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان شروع مداخله (6 ،(w0 هفته بعد از شروع مداخله (12 ،(w6 هفته بعد از شروع مداخله (18 ،(w12 هفته بعد از شروع مداخله (w18) و 24 هفته بعد از شروع مداخله (w24)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی کیفی با خود اظهاری مریض

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روزی یکبار، 5 میلی لیتر، فرم لیپوزومال روغن مغز پسته 10 درصد، بصورت دهانی، بمدت 24 هفته. در این مطالعه از تجهیزات خاصی استفاده نمی شود و توضیحات این کارآزمایی نیز بصورت چاپ شده به داوطلب ها داده می شود. البته ورود به این مطالعه نیازمند آموزش خاصی نیست. فرم لیپوزومال روغن مغز پسته نیز در پژوهشکده ی علوم پایه پزشکی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان تهیه و تایید می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به این گروه مشابه گروه تست دارونما با همان برنامه گروه مداخله داده خواهد شد.در این مطالعه از تجهیزات خاصی استفاده نمی شود و توضیحات این کارآزمایی نیز بصورت چاپ شده به داوطلب ها داده می شود. البته ورود به این مطالعه نیازمند آموزش خاصی نیست. دارو نما نیز در پژوهشکده ی علوم پایه پزشکی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان تهیه و تایید می گردد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت علی ابن ابیطالب(ع) رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامحسین حسن شاهی
آدرس خیابان
رفسنجان-بلوار مفتح - بیمارستان حضرت علی ابن ابیطالب(ع)
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
0001 3428 34 98+
ایمیل
alijebal2011@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://aliebn.rums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامحسین حسن شاهی
آدرس خیابان
آدرس : رفسنجان-بلوار امام علی(ع)- سازمان مرکزی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
0038 3428 34 98+
ایمیل
alijebal2011@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://www.rums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
99099
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
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 رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامحسین حسن شاهی
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
آدرس : رفسنجان-بلوار امام علی(ع)- سازمان مرکزی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
0038 3428 34 98+
ایمیل
alijebal2011@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.rums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
علی جبالی
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نانوتکنولوژی پزشکی
آدرس خیابان
بلوار انبیای شمالی- مجتمع یاقوت-شماره 2
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915897671
تلفن
0756 3833 35 98+
فکس
ایمیل
alijebal2011@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
علی جبالی
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نانوتکنولوژی پزشکی
آدرس خیابان
بلوار انبیای شمالی- مجتمع یاقوت-شماره 2
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915897671
تلفن
0756 3833 35 98+
فکس
ایمیل
alijebal2011@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
اطلاعات در مورد پیامدهای اصلی و ثانویه در دسترس محققان خواهد بود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بینهایت بعد از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین و افراد داوطلب مورد بررسی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای کار تحقیقاتی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مسول طرح غلامحسین حسن شاهی alijebal2011@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست رسمی به دانشگاه و سپس مراجعه به مسوول طرح
سایر توضیحات