

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

**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 از مطالعه

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 سوبه 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 (بی دی اس اس) بین 1 تا 3. معیارهای عدم ورود: استفاده از کورتیکواستروئیدها، بارداری و شیردهی، بیماری های اتو ایمنی، بیماری های عصبی دیگر

### گروه های 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 زن 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: 04-08-2021, 13/05/1400

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-08-2021, 13/05/1400

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-08-2021, 13/05/1400

### 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

19-08-2021, 28/05/1400

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-08-2022, 28/05/1401

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## 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, 1399/08/03

##### 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

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر فرم لیپوزومال روغن مغز پسته و دارونما بر عوامل التهابی و ضد التهابی و گیرنده‌های آنها در سلول‌های تک هسته‌ای خون محیطی و شدت علائم بالینی در زنان مبتلا به بیماری مولتیپل اسکلروزیس

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مصرف فرم لیپوزومال روغن مغز پسته بر بیماری مولتیپل اسکلروزیس

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 اندازه‌گیری تشریحی میزان ناتوانی بین 1 تا 3

اسکلروزیس با معیار اندازه‌گیری 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

بیماری‌های گوارشی بیماران با تست هلیکوباکتر پیلوری مثبت بیماری

های کلیوی دیابت ملیتوس بیماری تنفسی بیماری‌های اتو ایمنون

مصرف مکمل‌های مولتی ویتامین، مینرال، آنتی‌اکسیدان 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 سوپه 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 پیش نویس 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

## 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 اندازه‌گیری 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 نمی‌شود و توضیحات این کارآزمایی نیز بصورت چاپ شده به داوطلب‌ها داده می‌شود. البته ورود به این مطالعه نیازمند آموزش خاصی نیست. فرم لیپوزومال روغن مغز پسته نیز در پژوهشکده‌ی علوم پایه پزشکی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان تهیه و تایید می‌گردد.

#### 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 نمی‌شود و توضیحات این کارآزمایی نیز بصورت چاپ شده به داوطلب‌ها داده می‌شود. البته ورود به این مطالعه نیازمند آموزش خاصی نیست. دارو نما نیز در پژوهشکده‌ی علوم پایه پزشکی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان تهیه و تایید می‌گردد.

#### 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

+98 3428 34 0001

#### 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

+98 3428 34 0038

#### 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

### موقعیت شغلی

محقق  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
نانوتکنولوژی پزشکی  
آدرس خیابان  
بلوار انبیا شمالی- مجتمع یاقوت-شماره 2  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8915897671  
تلفن  
0756 3833 35 98+  
فکس  
ایمیل  
alijebal2011@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
نام کامل فرد مسوول  
علی جبال  
موقعیت شغلی  
محقق  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
نانوتکنولوژی پزشکی  
آدرس خیابان  
بلوار انبیا 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 جزئیات 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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
نام کامل فرد مسوول  
علی جبال