پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۳

بررسی تاثیر مصرف زنجبیل بر سطوح سرمی پلی پپتید سبک نوروفیلامنت، ماتریکس متالوپروتئیناز-9، اینترلوکین-17، متابولیت های نیتریک اکسید و شمارش افتراقی لکوسیت ها و نمره وضعیت ناتوانی، کیفیت زندگی و علائم گوارشی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروز: یک کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مصرف زنجبیل بر سطوح سرمی پلی پپتید سبک نوروفیلامنت، ماتریکس متالوپروتئیناز-9، اینترلوکین-17، متابولیت های نیتریک اکسید و شمارش افتراقی لکوسیت ها و نمره وضعیت ناتوانی، کیفیت زندگی و علائم گوارشی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروز

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی دوسوکور موازی با حجم نمونه 50 نفر خواهد بود. تصادفی سازی با استفاده از سرویس تصادفی سازی مبتنی بر وب انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پنجاه بیمار مبتلا به مولتیپل اسکلروز از درمانگاه امام رضا (ع)، شیراز، ایران به مطالعه وارد خواهند شد. برای مدت 12 هفته، گروه مداخله مکمل زنجبیل و گروه کنترل دارونما دریافت خواهند نمود. مکمل های زنجبیل و دارونما از نظر بسته بندی، شکل، رنگ، بو و اندازه یکسان خواهند بود. در این مطالعه، شرکت کنندگان، مراقبان بالینی، محققان و ارزیابان پیامد ها کور خواهند بود. پیامد های اصلی مطالعه قبل و بعد از مداخله اندازه گیری خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: 1) ابتلا به بیماری مولتیپل اسکلروز از نوع عود کننده - فروکش کننده بر اساس ویرایش 2017 شاخص های تشخیصی McDonald 2) سن بین 50-18 سال 3) نمره وضعیت ناتوانی کمتر یا مساوی 4/5 بر مبنای Expanded Disability Status Scale. معیار های خروج: 1) ابتلا به هر گونه بیماری جدی دیگر از جمله سایر اختلالات خود ایمنی یا انواع سرطان ها 2) بارداری 3) مصرف کمتر از 90 درصد مکمل های زنجبیل یا دارونما

گروه‌های مداخله

1) گروه مداخله: مکمل 500 میلی گرمی زنجبیل سه بار در روز برای مدت 12 هفته. 2) گروه کنترل: مکمل 500 میلی گرمی ذرت (دارونما) سه بار در روز برای مدت 12 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

پلی پپتید سبک نوروفیلامنت، ماتریکس متالوپروتئیناز-9، اینترلوکین-17، متابولیت های نیتریک اکسید، شمارش افتراقی لکوسیت ها، وضعیت ناتوانی، کیفیت زندگی، علائم گوارشی، شاخص هاي هماتولوژي و شاخص توده بدنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180818040827N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-10-06, ۱۴۰۰/۰۷/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-10-06, ۱۴۰۰/۰۷/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-10-06, ۱۴۰۰/۰۷/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا امانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3668 1378

آدرس ایمیل

r_amani@nutr.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-22, ۱۴۰۰/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-19, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مصرف زنجبیل بر سطوح سرمی پلی پپتید سبک نوروفیلامنت، ماتریکس متالوپروتئیناز-9، اینترلوکین-17، متابولیت های نیتریک اکسید و شمارش افتراقی لکوسیت ها و نمره وضعیت ناتوانی، کیفیت زندگی و علائم گوارشی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروز: یک کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مصرف زنجبیل در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروز
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری مولتیپل اسکلروز از نوع عود کننده - فروکش کننده بر اساس ویرایش 2017 شاخص های تشخیصی McDonald سن بین 50-18 سال عدم وقوع یائسگی در خانم ها نمره وضعیت ناتوانی کمتر یا مساوی 4/5 بر مبنای Expanded Disability Status Scale عدم وقوع حمله مولتیپل اسکلروز یا دریافت دارو های کورتیکواستروئید طی حداقل 30 روز گذشته عدم تغییر در نوع یا دوز دارو های تخصصی کنترل کننده مولتیپل اسکلروز طی حداقل 6 ماه گذشته توانایی و تمایل جهت شرکت در پژوهش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به هر گونه بیماری جدی دیگر از جمله سایر اختلالات خود ایمنی یا انواع سرطان ها بارداری وقوع حمله مولتیپل اسکلروز یا دریافت دارو های کورتیکواستروئید طی مداخله تغییر در نوع یا دوز دارو های تخصصی کنترل کننده مولتیپل اسکلروز طی مداخله بروز واکنش های آلرژیک نسبت به مکمل های زنجبیل یا دارونما مصرف کمتر از 90 درصد مکمل های زنجبیل یا دارونما
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت کنندگان با استفاده از تصادفی سازی طبقه بندی شده بلوکی (اندازه بلوک = 4، نسبت تخصیص = 1:1) به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم بندی خواهند گردید. طبقه بندی بر اساس متغیر جنسیت اعمال خواهد شد. جهت تخصیص مداخله به شیوه فوق الذکر از سایت زیر استفاده خواهد گردید:
https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مکمل های زنجبیل و دارونما از نظر بسته بندی، شکل، رنگ، بو و اندازه یکسان خواهند بود.
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 اصفهان
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تاریخ تایید
2021-09-01, ۱۴۰۰/۰۶/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1400.248

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مولتیپل اسکلروز
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره وضعیت ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس وضعیت ناتوانی گسترده

2

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی اینترلوکین-17
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی متابولیت های نیتریک اکسید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی پلی پپتید سبک نوروفیلامنت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی ماتریکس متالوپروتئیناز-9
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
شمارش افتراقی لکوسیت ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سل کانتر

4

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تاثیر مولتیپل اسکلروز

5

شرح متغیر پیامد
نمره علائم گوارشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

6

شرح متغیر پیامد
شاخص هاي هماتولوژي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سل کانتر

7

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو و متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مکمل 500 میلی گرمی زنجبیل سه بار در روز برای مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مکمل 500 میلی گرمی ذرت (دارونما) سه بار در روز برای مدت 12 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم پورصادق فرد
آدرس خیابان
میدان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14734
تلفن
+98 71 3212 7001
ایمیل
poursadra@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان

استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
sh_haghjoo@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رضا امانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 1378
ایمیل
r_amani@nutr.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رضا امانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 1378
ایمیل
r_amani@nutr.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سحر فصحتی
موقعیت شغلی
کاندیدای دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 1378
ایمیل
S.Foshati@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
تمامی داده ها در صورت درخواست معقول از پروفسور رضا امانی در دسترس خواهند بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

12 ماه بعد از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کاربران دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

اهداف دانشگاهی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

r_amani@nutr.mui.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت درخواست، داده ها در اسرع وقت ارسال خواهند شد.

سایر توضیحات