

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## بررسی تاثیر مکمل روی (Zn) بر تغییرات سطح مارکرهای مرتبط با استرس اکسیداتیو و التهاب در بیماران مالتیپل میلوما تحت پیوند اتولوگ سلول های بنیادی خونساز در مقایسه با دارونما

MDA,NO -NOX2 2- سایتوکاین TNF- $\alpha$  3-فعالیت آنزیم های

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین سطح مارکرها و بیان ژن های استرس اکسیداتیو و التهابی در بیماران تحت پیوند اتولوگ مغز استخوان تحت تاثیر مکمل خوراکی روی در مقایسه با گروه دارونما

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسوکور و کنترل شده با دارونما است که با استفاده از روش بلوک تصادفی سازی می شود و شرکت کنندگان در مطالعه به طور تصادفی در دو گروه 20 نفری، گلوکونات روی و دارونما قرار می گیرند. در ماه اول پس از پیوند، بیماران سه قرص گلوکونات روی یا دارونما دریافت می کنند. سطح سرمی روی و مس بیماران قبل از شروع مداخله و در روزهای 15، 30، بعد از پیوند در سرم سنجش خواهد شد. بیان ژن های، Nrf2, INrf2(Keap1), SOD1, SOD2, NOX1, NOX2 همچنین مقادیر TNF- $\alpha$  و فعالیت آنزیم های MDA,NO اندازه گیری خواهند شد تا تاثیر مکمل خوراکی روی را در بیان ژن ها، سطوح مارکرها و آنزیم های التهابی و استرس اکسیداتیو بسنجیم.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

از بین مراجعین به بخش پیوند مغز استخوان بیمارستان طالقانی جهت انجام پیوند مغز استخوان بیماران واجد شرایط انتخاب می شوند. بیماران پس از توصیف اهداف مطالعه و پرکردن رضایتنامه، وارد مطالعه می شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: رنج سنی 40 تا 60 سال بیماران با سابقه مالتیپل میلوما در وضعیت پاسخ درمان کامل ( Response Complete ) بیماران کاندید دریافت پیوند اتولوگ سلولهای بنیادی خونساز تایید سلامت بیمار قبل از دریافت پیوند سلولهای بنیادی خونساز توسط پزشک متخصص شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: سابقه حساسیت به مکمل خوراکی "روی"، بیماران که در طی سه ماه قبل از پیوند مکمل خوراکی روی مصرف کرده اند. سطح روی سرم بالاتر از 200 میلی گرم / دسی لیتر

#### گروه های مداخله

گروه 1: بیماران با سابقه مالتیپل میلوما تحت انجام BMT که دارونما دریافت میکنند. گروه 2: بیماران با سابقه مالتیپل میلوما تحت انجام BMT که مکمل روی دریافت میکنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

1- بیان ژن های، Nrf2, INrf2(Keap1), SOD1, SOD2, NOX1

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211227053546N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-03-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۰۳

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-03-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-03-23, ۱۴۰۱/۰۱/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نریمان مصفا

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9970 2243 21 98+

#### آدرس ایمیل

mossafan@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-22, ۱۴۰۱/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

بررسی تأثیر مکمل روی (Zn) بر تغییرات سطح مارکرهای مرتبط با استرس اکسیداتیو و التهاب در بیماران مالتیپل میلوما تحت پیوند اتولوگ سلول های بنیادی خونساز در مقایسه با دارونما

تأثیر مکمل روی (Zn) بر تغییرات سطح رادیکال های مرتبط با استرس اکسیداتیو و التهاب در بیماران مالتیپل میلوما تحت پیوند اتولوگ سلول های بنیادی خونساز

درمانی

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پاسخ به درمان کامل عدم داشتن هرگونه بیماری زمینه ای عدم ابتلا به هرگونه عفونت در سه ماه اخیر من جمله کووید 19 محدوده سنی 40 تا 60 سال بیماران با سابقه مالتیپل میلوما

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به مکمل خوراکی روی بالاتر بودن سطح سرمی روی از 200mg/dl مصرف مکمل خوراکی روی در طی 3 ماه گذشته عدم تمایل افراد به همکاری در مطالعه

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

هر دو

2-3

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

در این روش تصادفی سازی اندازه بلوک ها برابر در نظر گرفته شده است. اندازه هر بلوک 4 بوده که شامل 2 شرکت کننده در گروه زینک و 2 شرکت کننده در گروه پالسو است. به منظر اجرای تصادفی سازی از روش SNOSE استفاده شده است. بر اساس حجم نمونه پژوهش، تعدادی پاکت با لفاف آلومینیومی تهیه و هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بروی یک کارت ثبت شده و کارت ها داخل پاکتهای نامه به ترتیب قرار داده شدند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بروی سطح خارجی پاکتها شماره گذاری به همان ترتیب صورت گرفت. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب داخل جعبه ای قرار گرفتند. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط مطالعه، یکی از پاکتهای نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار میشود. توالی تصادفی به وسیله نرم افزار SAS نسخه 9/4 انجام شد.

دو سوبه کور

این کارآزمایی بالینی به روش دو سو کور انجام می شود. این بدان معناست که بیمار و محقق اصلی از درمانی که بیمار دریافت میکنند، مطلع نیستند. بنابراین، به منظور حفظ کورسازی، فهرست تصادفی به محقق اصلی نشان داده نمی شود. لیست تصادفی توسط یک متخصص آمار تهیه شد. ارزیابی کننده بسته برای هر بیمار فرمی حاوی روی یا دارونما ارائه می دهد. قرص روی و دارونما یک رنگ و یک شکل هستند اما دارای ترکیبات متفاوتی هستند.

در این مطالعه، بر اساس مطالعات مشابه و نیز مشورت با محققین این مطالعات، میزان "روی" در 30 روز بعد از پیوند روزانه 90 میلیگرم خواهد بود.

## 1

دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی (کمیته اخلاق در پژوهش)

تهران - بزرگراه شهید چمران میدان شهید شهریار - خیابان کودکیار - دانشکده پزشکی

## 1

بیماران مبتلا به مالتیپل میلوما که کاندید دریافت پیوند سلولهای بنیادی خونساز هستند.

Multiple myeloma and malignant plasma cell neoplasms

## 1

تعیین بیان ژن های Nrf2-INrf2(Keap1)-SOD1,2-NOX1,2

روز پذیرش قبل پیوند مغز استخوان- روز 15 بعد پیوند - روز 30 بعد از پیوند

در DNA استخراج شده از سلولهای تک هسته ای خون محیطی با استفاده از Real-Time-PCR

## 2

ایمیل  
hajifathali@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

مهشید مهدیزاده

#### آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران ، انتهای خیابان ولنجک ، خیابان اعرابی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1985717413

#### تلفن

1657 2303 21 98+

#### ایمیل

Mahshid\_mehdizadeh@yahoo.com

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### 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 شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

نریمان مصفا

#### موقعیت شغلی

استاد تمام

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمونولوژی

#### آدرس خیابان

ولنجک ، بلوار دانشجو، بن بست کودکان، دانشکده پزشکی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

تعیین مقادیر پروتئین های MDA-NO

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز پذیرش قبل پیوند مغز استخوان- روز 15 بعد پیوند - روز 30 بعد از

پیوند

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش MDA با روش تیوباربیتریک اسید و سنجش NO با روش

گریس

**3**

### شرح متغیر پیامد

تعیین مقادیر سایتوکاین TNFa

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز پذیرش قبل پیوند مغز استخوان- روز 15 بعد پیوند - روز 30 بعد از

پیوند

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش سایتوکاین ها با روش الیزا

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله: بیماران تحت پیوند اتولوگ روزانه 3 قرص

"گلوکونات روی (حاوی 30 میلی گرم "روی خالص" ) بعد از خوردن

وعده های اصلی غذایی در 30 اول روز بعد از پیوند دریافت می نمایند .

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران کاندید پیوند اتولوگ برای 30 روز اول بعد از پیوند

روزانه 3 قرص "دارونما" (مشابه مکمل خوراکی روی ) بعد از خوردن

وعده های اصلی غذایی دریافت می نمایند

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی ایت ا.. طالقانی(ره)، دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی (ره)

#### نام کامل فرد مسوول

عباس حاجی فتحعلی

#### آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران ، انتهای خیابان ولنجک ، خیابان اعرابی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1985717413

#### تلفن

1657 2303 21 98+

نام کامل فرد مسوول  
کسری جهان خانی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد ایمنولوژی پزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ایمنولوژی  
آدرس خیابان  
ولنجک ، بلوار دانشجو، بن بست کودکان، دانشکده پزشکی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985717443  
تلفن  
9970 2243 21 98+  
ایمیل  
Kasrajahankhanii@gmail.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
به دلایل اخلاقی برنامه ای برای انتشار داده های شرکت کنندگان نداریم  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
مصادق ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

1985717443  
تلفن  
9970 2243 21 98+  
ایمیل  
yasamaryan@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه تربیت مدرس دانشکده پزشکی، گروه ایمنی شناسی  
نام کامل فرد مسوول  
مریم نیکونژاد  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترای تخصصی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ایمنولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده  
پزشکی، گروه ایمنی شناسی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
14115111  
تلفن  
7261 6606 21 98+  
ایمیل  
maryam.nikoonezhad@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی