پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر حفاظتی مصرف ژله رویال بر روی شاخص های سرمی استرس اکسیداتیو و اینترلوکین1 بتا در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر حفاظتی مصرف کپسول ژل رویال بر روی شاخص های سرمی اکسیداتیو استرس و نیز سطح اینترلوکین1- بتا در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس.
طراحی
تقسیم ۶۰ بیمار (تصادفی و دو سو کور) به دو گروه مداخله و گروه کنترل، کار آزمایی فاز 3، 45 کپسول نیم گرمی ژله رویال یا پلاسبو به بیمار(۴۵ روز)، خونگیری درابتدا و بعد از روز ۴۵ ام، سنجش (MDA، GPx، SOD وIL-1) و EDSS بعد از مداخله.
نحوه و محل انجام مطالعه
در دانشگاه علوم پزشکی دزفول: تقسیم ۶۰ بیمار به دو گروه مداخله و کنترل، 45 کپسول نیم گرمی ژله رویال یا پلاسبو به هر بیمار(مصرف روزانه یک عدد)، خونگیری درابتدا و بعد از روز ۴۵ ام، سپس سنجش میزانGPx، SOD، MDA، کاتالاز وIL-1 و EDSS بعد از مداخله.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه : ساب تایپ بیماری از نوع عودکننده- فروکش کننده باشد بیماران بایستی در محدوده سنی 20 تا 45 سال بوده و حداقل از شش ماه قبل تحت درمان با داروی اینترفرون باشند. شرایط عدم ورود به مطالعه: ابتلاء بیماران به هر یک از بیماری های کم خونی، بیماری های مزمن قلبی ریوی، دیابت، بیماریهای خودایمنی از قبیل روماتیسم مفصلی،سیستمیک لوپوس اریتماتوس، بیمارهای کبدی، سابقه آسم و آلرژی بیماران تحت درمان با کورتیکواستروئیدها و یا ACTH، مصرف هر نوع مکمل. همچنین بروز علایم حساسیت در زمان مصرف کپسول ژله رویال، بروز حمله جدید ام. اس در طی زمان انجام مطالعه و نیز انصراف بیمار از ادامه همکاری با طرح پژوهشی.
گروه‌های مداخله
شصت بیمار بصورت تصادفی دو سویه کور به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده ،و45 عدد کپسول نیم گرمی ژل رویال یا پلاسبو به هر بیمار تحویل داده شده تا روزانه یک عدد کپسول را قبل از صبحانه مصرف نماید
متغیرهای پیامد اصلی
کاهش سطح سرمی IL 1-B و MDA؛ افزایش میزان فعالیت آنزیمی کاتالاز، سوپراکسید دیسموتاز، گلوتاتیون پراکسیداز و بهبود EDSS پس از مداخله.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220116053732N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-08, ۱۴۰۱/۰۲/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-08, ۱۴۰۱/۰۲/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-05-08, ۱۴۰۱/۰۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا اسلامی فر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 4242 9531
آدرس ایمیل
eslamifar.z@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-06, ۱۴۰۰/۱۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-04, ۱۴۰۱/۰۱/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر حفاظتی مصرف ژله رویال بر روی شاخص های سرمی استرس اکسیداتیو و اینترلوکین1 بتا در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر حفاظتی مصرف ژله رویال بر روی شاخص های سرمی استرس اکسیداتیو و اینترلوکین1 بتا در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری بیماران باید از نوع "ام اس" باشد. باید بیماران در محدوده سنی 20 تا 45 سال باشند. نوع بیماری، باید از نوع "ام اس عود کننده-فروکش کننده" (RRMS) باشد. تشخیص "RRMS" بر اساس معاینه و تصویربرداری نورولوژیک توسط متخصص مغز و اعصاب تایید شده باشد. بیماران باید حد اقل 6 ماه تحت درمان با "اینترفرون" باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلای بیماران به هر یک از بیماری های کم خونی، بیماری های مزمن قلبی، ریوی، دیابت، بیماریهای اتوایمیون نظیر روماتیسم مفصلی، SLE ، بیمارهای کبدی. بیمارانی که تحت درمان با کورتیکواستروئیدها و یا ACTH باشند. استفاده از هرگونه ازمکمل ها توسط بیماران. وجود سابقه آسم و آلرژی در بیمار. بروز علایم حساسیت در طی مطالعه. بروز حمله جدید "ام اس" در طی دوره مطالعه. انصراف بیمار از ادامه همکاری.
سن
از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد و واحد تصادفی سازی، فردی است. باتوجه به حجم نمونه 60 تایی و دو گروه درمانی، 10 بلوک با حجم 6 را تهیه کرده، برای این کار لیستی از ترکیب های شش تایی دو درمان ژل رویال و پلاسبو تهیه می شودو تعداد 10 عدد از این ترکیب ها انتخاب شده و بصورت تصادفی، هر ترکیب به یک بلوک اختصاص داده می شود. به منظور کاهش میزان پیش بینی، درمانگر از اینکه روش بلوک های جایگشتی به کار می رود و به ویژه از اندازه بلوک آگاه نمی شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران به شرکت در مطالعه دعوت شده اند و پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه به شکل کور در گروه های کنترل و یا مداخله طبقه بندی شده اند. مراقب بالینی، محقق، ارزیابی کننده پیامد و شخص آنالیز کننده داده ها، همگی نقش خود را به صورت کور انجام می دهند.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
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 دزفول
آدرس خیابان
بلوار آزادگان، معاونت آموزشی، دانشکده پزشکی، دزفول، ایران.
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461665145
تاریخ تایید
2020-09-28, ۱۳۹۹/۰۷/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.DUMS.REC.1399.038

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری ام اس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis (of):NOS brain stem cord disseminated generalized

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان تغییر وضعیت استرس اکسیداتیو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی وضعیت استرس اکسیداتیو در ابتدای مطالعه و در روز 30 پس از اتمام مصرف ژل رویال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش مالون دی آلدئید، سوپراکسید دیسموتاز، کاتالاز ، نیتریک اکسید

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقیاس وضعیت ناتوانی گسترده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مطالعه "مقیاس وضعیت ناتوانی گسترده" در ابتدای مطالعه و در روز 50 پس از اتمام مصرف ژل رویال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره دهی از صفر (بهترین وضعیت) تا 10 (مرگ بدلیل ام اس) طبق تشخیص نورولوژیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله شامل افراد مبتلا به بیماری ام اس می باشند که در روز اول مطالعه و در روز 50 مطالعه "پس از بلعیدن روزانه یک کپسول حاوی 350 میلی گرم ژل رویال لیوفلیزه" "مقیاس وضعیت ناتوانی گسترده" و خونگیری جهت بررسی وضعیت " استرس اکسیداتیو" سنجیده خواهد شد. مطالعه استرس اکسیداتیو از طریق سنجش فاکتورهایی شامل مالون دی آلدئید، کاتالاز ، سوپراکسید دیسموتاز و نیتریک اکسید انجام می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل شامل افراد مبتلا به بیماری ام اس می باشند که در روز اول مطالعه و در روز 50 مطالعه "پس از بلعیدن روزانه یک کپسول حاوی 350 میلی گرم آرد گندم" "مقیاس وضعیت ناتوانی گسترده" و خونگیری جهت بررسی وضعیت " استرس اکسیداتیو" سنجیده خواهد شد. مطالعه استرس اکسیداتیو از طریق سنجش فاکتورهایی شامل مالون دی آلدئید، کاتالاز ، سوپراکسید دیسموتاز و نیتریک اکسید انجام می شود
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک نشاط 2
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا زندی
آدرس خیابان
دزفول، خیابان نشاط، کلینیک نشاط2، پلاک 1
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461795759
تلفن
+98 61 4227 2201
ایمیل
eslamifar.z@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی دزفول
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا خسروپناه
آدرس خیابان
دزفول، بلوار آزادگان، جنب اداره راهنمایی و رانندگی، دانشکده پیراپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی دزفول، پلاک 107.
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461665145
تلفن
+98 61 4242 9531
ایمیل
eslamifar.z@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده علوم پزشکی دزفول
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
دانشکده علوم پزشکی دزفول
نام کامل فرد مسوول
دکتر سوسن صباغ
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آناتومی
آدرس خیابان
پلاک ۳۷، خیابان فجر، خیابان شهید بهشتی ، دزفول
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461116174
تلفن
+98 61 4222 2709
ایمیل
sabbaghsusan@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی دزفول
نام کامل فرد مسوول
دکتر سوسن صباغ
موقعیت شغلی

عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آناتومی
آدرس خیابان
پلاک ۳۷، خیابان فجر، خیابان شهید بهشتی ، دزفول
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461116174
تلفن
+98 61 4222 2709
ایمیل
sabbaghsusan@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی دزفول
نام کامل فرد مسوول
دکتر سوسن صباغ
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آناتومی
آدرس خیابان
پلاک ۳۷، خیابان فجر، خیابان شهید بهشتی ، دزفول
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461116174
تلفن
+98 61 4222 2709
ایمیل
sabbaghsusan@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
خیر
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
خیر
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
خیر
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
خیر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
خیر
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
خیر
سایر توضیحات