

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر حفاظتی مصرف ژله رویال بر روی شاخص های سرمی استرس اکسیداتیو و اینترلوکین 1 بتا در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر حفاظتی مصرف کپسول ژل رویال بر روی شاخص های سرمی اکسیداتیو استرس و نیز سطح اینترلوکین 1- 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 در ابتدا و بعد از روز ۴۵ ام، سنجش (MDA، GPX، SOD و IL-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 در ابتدا و بعد از روز ۴۵ ام، سپس سنجش میزان GPX، SOD، MDA، کاتالاز و IL-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، بیماریهای کبدی، سابقه آسم و آلرژی بیماران تحت درمان با کورتیکواستروئیدها و یا ACTH، مصرف هر نوع مکمل. همچنین بروز علائم 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.

#### گروه های مداخله

شصت بیمار بصورت تصادفی دو سوپه کور به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده، و 45 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، گلوکوتیون 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: 08-05-2022، ۱۴۰۱/۰۲/۱۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 08-05-2022، ۱۴۰۱/۰۲/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-05-2022، 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

06-03-2022، ۱۴۰۰/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

04-04-2022، 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 اینترلوکین 1 بتا در بیماران مبتلا به مولتیپل

اسکلروزیس

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر حفاظتی مصرف ژله روبال بر روی شاخص های سرمی استرس اکسیداتیو و اینترلوکین 1 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 حداقل 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، بیماریهای کبدی. بیمارانی که تحت درمان با کورتیکواستروئیدها و یا ACTH باشند. استفاده از هرگونه از مکمل ها توسط بیماران. وجود سابقه آسم و آلرژی در بیمار. بروز علائم 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

## گروه های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 روبال و پلاسیبو تهیه می شود و 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 سوپه 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 گروه های مطالعه

موارد دیگر

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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, 1399/07/07

#### کد کمیته اخلاق

IR.DUMS.REC.1399.038

## بیماری های (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 اندازه گیری

بررسی وضعیت استرس اکسیداتیو در ابتدای مطالعه و در روز 30 پس

از اتمام مصرف ژل روبال

#### نحوه اندازه گیری متغیر

سنجش مالون دی آلدئید، سوپراکسید دیسموتاز، کاتالاز، نیتریک اکسید

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مقیاس وضعیت ناتوانی گسترده

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

مطالعه "مقیاس وضعیت ناتوانی گسترده" در ابتدای مطالعه و در روز

50 پس از اتمام مصرف ژل روبال

#### نحوه اندازه گیری 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 نشاط 2، پلاک 1

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

6461795759

تلفن

+98 61 4227 2201

ایمیل

eslamifaz.z@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی دزفول

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا خسرویناه

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

eslamifaz.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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 37، 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

کد پستی  
6461116174  
تلفن  
2709 4222 61 98+  
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 جزئیات 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

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  
2709 4222 61 98+  
ایمیل  
sabbaghSusan@yahoo.com

### فرد مسوول به روز 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