پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

کارآزمایی بالینی برای بررسی اثر رزوواستاتین به عنوان درمان کمکی بر بیان ژن سیتوکروم بی _245 زنجیره بتا (سی وای بی بی) در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر داروی رزوواستاتین خوراکی بر بیان ژن سیتوکروم بی _245 زنجیره بتا برای کمک به درمان و کاهش ناتوانی بیماران مولتیپل اسکلروزیس

طراحی

این پروژه ی تحقیقاتی یک کار آزمایی بالینی قبل و بعد ، تنها ، فاز 2 می باشد. 40 بیمار وارد مطالعه شده و به مدت 3 ماه پیگیری خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در کلینیک نشاط همدان و بیمارستان شهید بهشتی همدان (دانشگاه علوم پزشکی همدان) انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

این مطالعه بر روی بیماران مولتیپل اسکلروزیس که توسط متخصص مغز و اعصاب تشخیص قطعی انجام شده باشد، یافته های رادیولوژیک تصویر برداری رزونانس مغناطیسی (ام آر آی) منطبق با تشخیص بالینی مولتیپل اسکلروزیس باشد ، سطح کلسترول بد(لیپو پروتئین با چگالی پایین) بیماران کمتر از 130 میلی گرم بر دسی لیتر باشد و بیماری التهابی دیگری نداشته باشند ، انجام می شود. افرادی که هرگونه ترکیب یا دارویی با اثرات آنتی اکسیدانی به جز داروهای تجویزی مورد نظر مصرف می کنند وارد مطالعه نمی شوند.

گروه‌های مداخله

مطالعه قبل و بعد تک گروهی، قرص رزوواستاتین 20 میلی گرم + درمان استاندارد

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بیان ژن سیتوکروم بی _245 زنجیره بتا ، نمره مقیاس وضعیت ناتوانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210211050323N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۲/۰۵ ,2022-02-24**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۲/۰۵ ,2022-02-24**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۲/۰۵ ,2022-02-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم اطمینانی اصفهانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3838 1590

آدرس ایمیل

m.etminani@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۱۵ ,2022-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۱۵ ,2022-05-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی برای بررسی اثر رزوواستاتین به عنوان درمان کمکی بر بیان ژن سیتوکروم بی _245 زنجیره بتا (سی وای بی بی) در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رزوواستاتین در بیماری مولتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ی بیماری مولتیپل اسکلروزیس حداقل از یک سال قبل یافته های رادیولوژیک تصویر برداری رزونانس مغناطیسی (ام آر آی) منطبق با تشخیص بالینی مولتیپل اسکلروزیس عدم وجود بیماری التهابی همزمان دیگر سطح کلسترول بد (لیپوپروتئین با چگالی پایین) کمتر از ۱۳۰ میلی گرم بر دسی لیتر عدم بارداری و شیر دهی ثابت بودن درمان اصلی بیماران و استفاده از یک نوع داروی خاص عدم مصرف داروهایی به غیر از درمان های استاندارد مولتیپل اسکلروزیس که باعث تغییر سطح فاکتور های مورد بررسی شود. عدم استفاده از هرگونه ترکیب با اثرات آنتی اکسیدانی در یک ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شواهد موجود مبتنی بر افزایش ناتوانی بیمار مصرف هرگونه ترکیب یا دارویی با اثرات آنتی اکسیدانی به جز داروهای تجویزی مورد نظر وجود هرنوع اختلال شناختی یا رفتاری که به عدم همکاری بیمار منجر شود.

سن
از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

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 همدان

آدرس خیابان
همدان ، خیابان شهید فهمیده ، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر
همدان

استان
همدان

کد پستی
6517838687

تاریخ تایید
2021-11-27, ۱۴۰۰/۰۹/۰۶

کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1400.697

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10
G35

توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بیان ژن سیتوکروم بی _ 245 زنجیره بتا (سی وای بی بی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره ی مقیاس وضعیت ناتوانی گسترده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی مقیاس وضعیت ناتوانی گسترده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: رزوواستاتین ، قرص 20 میلی گرمی ، روزانه یک بار ، برای مدت 3 ماه

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک نشاط دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
علی ثقفی

آدرس خیابان
همدان ، بلوار ارم ، مرکز توانبخشی ایثار

شهر
همدان

استان
همدان

کد پستی
6515911111

تلفن

+98 81 3821 8658
فکس
+98 81 3821 8658
ایمیل
info_hmd@isaarcsi.ir
آدرس صفحه وب
http://hmd.isaarcsi.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی درمانی شهید بهشتی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مهدی حسینی
آدرس خیابان
همدان ، میدان قائم ، ابتدای بلوار ارم ، مرکز درمانی شهید بهشتی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
3371565179
تلفن
+98 81 3838 0283
فکس
+98 81 3838 1035
ایمیل
Shahidbeheshti@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
همدان ، خیابان شهید فهمیده ، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 81 3838 0717
فکس
+98 81 3838 0130
ایمیل
s_bashirian@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
مریم اطمینانی اصفهانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
همدان ، خیابان شهید فهمیده ، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838687
تلفن
+98 81 3252 0182
ایمیل
m.etminani@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مریم اطمینانی اصفهانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
همدان ، خیابان شهید فهمیده ، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838687
تلفن
+98 81 3252 0182
ایمیل
m.etminani@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

مریم اطمینانی اصفهانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

همدان ، خیابان شهید فهمیده ، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838687

تلفن

+98 81 3252 0182

ایمیل

m.etminani@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

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