

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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 از مطالعه

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 کارآزمایی 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.

#### گروه های 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: 24-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۵

زمان بندی ثبت: prospective

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-02-24, ۱۴۰۰/۱۲/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم اطمینانی اصفهانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1590 3838 81 98+

آدرس ایمیل

m.etminani@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-04, ۱۴۰۱/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-05, ۱۴۰۱/۰۲/۱۵

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

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

## 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 زن سیتوکروم بی 245 زنجیره بتا (سی وی 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 اینار

#### شهر

همدان

#### استان

همدان

#### کد پستی

6515911111

#### تلفن

### 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)

مصادق 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

۱۴۰۰/۰۹/۰۶, 2021-11-27

#### کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1400.697

عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

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

2

## 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  
0182 3252 81 98+  
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  
0182 3252 81 98+  
ایمیل  
m.etminani@umsha.ac.ir

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  
0283 3838 81 98+  
فکس  
1035 3838 81 98+  
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  
0717 3838 81 98+  
فکس  
0130 3838 81 98+  
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

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

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