

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## تأثیر اصلاح رژیم غذایی بر مبنای طب ایرانی مکمل و جایگزین در بیماران مبتلا به ام اس ثانویه-پیشرونده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی تأثیر اصلاح رژیم غذایی بر مبنای طب ایرانی مکمل و جایگزین در بیماران مبتلا به ام اس ثانویه-پیشرونده.

#### طراحی

یک کارآزمایی بالینی کنترل دار دوسوکور تصادفی سازی شده با دو بازوی موازی بر روی 70 بیمار واجد شرایط (تعداد افراد در گروه مداخله = 35؛ تعداد افراد در گروه کنترل = 35)

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در "بیمارستان 577" و "مرکز ام اس اصفهان" انجام خواهد شد. تصادفی سازی بلوکی طبقه بندی شده برای این کارآزمایی انجام خواهد شد. کور کردن شرکت کنندگان و متخصصان تغذیه به دلیل تفاوت های آشکار بین رژیم غذایی مداخله و کنترل امکان پذیر نخواهد بود. شدت تظاهرات بالینی و بیومارکرهای التهابی قبل و بعد از مداخله اندازه گیری خواهد شد.

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

معیار های ورود: بیماران ام اس ثانویه-پیشرونده (تشخیص داده شده توسط متخصص مغز و اعصاب بر اساس مقیاس وضعیت ناتوانی بسط یافته) که رضایت خود را برای شرکت در مطالعه اعلام کرده اند، بین 18 تا 60 سال سن دارند و هفته ای 50000 واحد ویتامین D3 خوراکی دریافت می کنند. معیارهای عدم ورود: بیمارانی که در سایر کارآزمایی های بالینی شرکت می کنند، دارای شرایط پزشکی خاص (دیابت نوع 2، عفونت COVID-19) هستند، رخداد حمله ام اس، سیگار کشیدن (حداقل 2 نخ در روز) و از رژیم های غذایی یا مکمل های غذایی خاص پیروی می کنند.

#### گروه های مداخله

این کارآزمایی دو بازوی موازی خواهد داشت. گروه مداخله، یک رژیم غذایی مبتنی بر طب ایرانی مکمل و جایگزین به مدت 8 هفته (2 ماه) دریافت خواهند کرد. این رژیم غذایی حاوی 45 تا 50 درصد انرژی از کربوهیدرات، 35 درصد از چربی و 15 تا 20 درصد از پروتئین است. گروه کنترل، رژیم غذایی فعلیشان را ادامه خواهند داد و توصیه های غذایی سالم و تنظیم انرژی به مدت 8 هفته (2 ماه) دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

hs-CRP سرمی، ESR سرمی، کیفیت زندگی، شدت خستگی، شدت درد، فعالیت بیماری، ارزیابی دستگاه گوارش، اضطراب، شاخص های آنتروپومتریک (وزن بدن، شاخص توده بدن، درصد چربی بدن، ضخامت چین پوستی عضله سه سر بازو)

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181113041641N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-10-2022, 1401/07/16

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 08-10-2022, 1401/07/16

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-10-08, 1401/07/16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

امیر رضا مروّج الاحکامی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4453 3335 31 98+

#### آدرس ایمیل

a.moravej@mail.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-22, 1401/05/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-23, 1401/08/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر اصلاح رژیم غذایی بر مبنای طب ایرانی مکمل و جایگزین در بیماران مبتلا به ام اس ثانویه-پیشرونده

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی آجا

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ارتش، خیابان شهید اعتماد زاده، خیابان

فاطمی غربی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1411718541

#### تاریخ تایید

2022-08-21, ۱۴۰۱/۰۵/۳۰

#### کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1401.083

## عنوان عمومی کارآزمایی

طب مکمل در ام اس

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به ام اس ثانویه-پیشرونده (که توسط نورولوژیست بر اساس مقیاس وضعیت ناتوانی بسط یافته تشخیص داده شده اند) سن بین 18-60 سال دریافت کردن ویتامین دی 50000 واحد به صورت خوراکی در هفته رضایت به مشارکت در مطالعه

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت همزمان در سایر کارآزمایی‌های بالینی عفونت کووید-19-دیابت نوع 2 دریافت منظم داروهای ضد اضطراب و ضدافسردگی رخداد حمله ام اس سیگار کشیدن (حداقل 2 نخ در روز) پیروی از رژیم‌های غذایی یا مکمل‌های تغذیه‌ای خاص

## سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی‌سازی بلوکی طبقه بندی شده برای این کارآزمایی انجام خواهد شد. در روش تصادفی‌سازی بلوکی طبقه بندی شده، یک زنجیره مستقل از اعداد تصادفی (با روش بلوکی) برای هر طبقه تهیه خواهد شد تا شرکت‌کنندگان آن طبقه در دو گروه مطالعه (1. گروه رژیم غذایی مکمل/ جایگزین و 2. گروه کنترل) تخصیص داده شوند. بنابراین، برای هر برنامه درمانی ام اس که توسط متخصص مغز و اعصاب تعیین می‌شود (سه نوع رایج داروی ام اس؛ آنتی بادی‌های مونوکلونال، تعدیل کننده‌های گیرنده اسفنگوزین-1-فسفات و دی متیل فومارات)، توالی تصادفی به نسبت 1:1 با حروف A و B (به ترتیب برای گروه مداخله و کنترل) تهیه خواهد شد. توالی‌های تصادفی از سایت (<https://www.sealedenvelope.com>) استخراج خواهند شد. متخصص مغز و اعصاب برنامه درمانی شرکت‌کنندگان را تعیین خواهد کرد و بنابراین گروه مطالعه (A یا B) بر اساس زنجیره تصادفی مربوطه تعیین خواهد شد. هنگامی که تصادفی‌سازی انجام شد، به هر بیمار یک کد داده می‌شود که با آن در طول مطالعه شناسایی شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این کارآزمایی، کورسازی شرکت‌کنندگان و متخصصان تغذیه به دلیل تفاوت‌های آشکار بین رژیم غذایی مداخله و کنترل امکان پذیر نیست؛ با این حال، به هر بیمار یک کد داده می‌شود، و یک کارمند خارج از تیم تحقیقاتی داده‌ها را در برگه‌های جداگانه وارد رایانه می‌کند. بنابراین، ارزیابی‌کنندگان پیامد و تحلیل‌گران داده‌ها نسبت به تخصیص درمان کور خواهند شد.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ام اس

#### کد ICD-10

G35

#### توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی hs-CRP

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و 8 هفته بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش کمی لومینسانس

### 2

#### شرح متغیر پیامد

ESR سرمی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و 8 هفته بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش وسترگرن

### 3

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و 8 هفته بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران ام اس 54 آیتمی

**4**

**شرح متغیر پیامد**  
فعالیت بیماری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدا و بعد از 8 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فرم امتیازدهی مقیاس وضعیت ناتوانی بسط یافته

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

دریافت رژیم ویتامین ها، مواد معدنی، و آنتی اکسیدان ها

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدا و 8 هفته بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نرم افزار N4

**2**

**شرح متغیر پیامد**

شدت خستگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدا و 8 هفته بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه مقیاس تأثیر خستگی اصلاح شده 21 موردی

**3**

**شرح متغیر پیامد**

شدت درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدا و 8 هفته بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس درد جهانی (GPS)

**4**

**شرح متغیر پیامد**

شدت اضطراب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدا و 8 هفته بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه وضعیت-ویژگی اضطراب 20 موردی

**5**

**شرح متغیر پیامد**

ارزیابی گوارشی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدا و 8 هفته بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس رتبه بندی علائم گوارشی 15 موردی

**6**

**شرح متغیر پیامد**

وزن بدن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدا و 8 هفته بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ترازوی دیجیتال سکا

**7**

**شرح متغیر پیامد**

نمایه توده بدنی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدا و 8 هفته بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

وزن (به کیلوگرم) تقسیم بر مجذور قد (به متر)

**8**

**شرح متغیر پیامد**

درصد چربی بدن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدا و 8 هفته بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تساوی دورنبرگ

**9**

**شرح متغیر پیامد**

ضخامت چین پوستی سه سر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدا و 8 هفته بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کالیپر چین پوستی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: رژیم غذایی مداخله بر اساس طب مکمل و جایگزین ایرانی طراحی خواهد شد. رژیم غذایی حاضر مصرف غذاهای با طبع معتدل را به مدت هشت هفته (دو ماه) توصیه خواهد کرد. سبزیجات و میوه های تازه، آجیل، حبوبات، غلات کامل و روغن زیتون ترکیبات اصلی هستند. این رژیم حاوی 45 تا 50 درصد انرژی از کربوهیدرات، 35 درصد از چربی و 15 تا 20 درصد از پروتئین است. انرژی مورد نیاز هر آزمودنی بر اساس وزن ایده آل بدن تعیین خواهد شد. دو جلسه آموزشی برای شرکت کنندگان برگزار خواهد شد و طی دو جلسه پیگیری میزان پیروی از رژیم غذایی ارزیابی خواهد شد.

**طبقه بندی**

دارمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل رژیم غذایی فعلیشان بعلاوه توصیه های رژیمی سالم و تعدیل انرژی دریافتی برای هشت هفته (دو ماه) دریافت خواهند کرد.

**طبقه بندی**

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خصوصی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
نام کامل فرد مسوول  
وحید هادی  
موقعیت شغلی  
مدرس  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی آجا، خیابان شهید اعتمادزاده، خیابان خادمی  
غربی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1411718541  
تلفن  
6350 8609 21 98+  
ایمیل  
vahidhadi1@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
نام کامل فرد مسوول  
سیدمهدی میرغضنفری  
موقعیت شغلی  
مدرس  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی آجا، خیابان شهید اعتمادزاده، خیابان فاطمی  
غربی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان آجا  
نام کامل فرد مسوول  
محمود رضایی  
آدرس خیابان  
خیابان آیت الله طاهری  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
1411718541  
تلفن  
0449 3620 31 98+  
ایمیل  
info@emamrezahospital.com

## 2

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز ام.اس اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
احمد چیت ساز  
آدرس خیابان  
خیابان باهنر  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
8887 3345 31 98+  
ایمیل  
chitsaz@med.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
نام کامل فرد مسوول  
مجتبی یوسفی زشک  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی آجا، خیابان شهید اعتمادزاده، خیابان خادمی  
غربی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1411718541  
تلفن  
0817 193 990 98+  
ایمیل  
dr.yousefi.md@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

## 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
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  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخش عمده‌ای از نتایج در دسترس افراد خواهد بود. علاوه بر این،  
مجموعه داده‌های مورد استفاده و/یا تجزیه و تحلیل شده در طول  
مطالعه جاری، بنا به درخواست معقول از سوی محققین در دسترس  
است.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها 8 ماه پس از انتشار نتایج در دسترس خواهند بود.

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها/سند در صورت درخواست معقول برای همه افراد در دسترس  
است.

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌ها/سند باید برای انجام مطالعات مشابه و رویکردهای درمانی، بنا  
به درخواست معقول محققین مورد استفاده قرار گیرد.

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل به [amimohs@gmail.com](mailto:amimohs@gmail.com) یا [a.moravej@mail.mui.ac.ir](mailto:a.moravej@mail.mui.ac.ir)

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت درخواست، داده‌ها در اسرع وقت ارسال خواهند شد.

### سایر توضیحات

کد پستی

1411718541

تلفن

5221 276 912 98+

ایمیل

[smmirghazanfari@gmail.com](mailto:smmirghazanfari@gmail.com)

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

سعید هادی

موقعیت شغلی

مدرس

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی آجا، خیابان شهید اعتمادزاده، خیابان فاطمی

غربی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

0817 193 990 98+

ایمیل

[s.hadinu@yahoo.com](mailto:s.hadinu@yahoo.com)