پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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. تصادفی‌سازی 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 کارآزمایی‌های بالینی شرکت می‌کنند، دارای شرایط پزشکی خاص (دیابت نوع 2، عفونت COVID-19) هستند، رخداد حمله ام اس، سیگار کشیدن (حداقل 2 نخ در روز) و از رژیم‌های غذایی یا مکمل‌های غذایی خاص پیروی می‌کنند.

گروه‌های 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 ادمه 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: **2022-10-08, ۱۴۰۱/۰۷/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-10-08, ۱۴۰۱/۰۷/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-10-08, ۱۴۰۱/۰۷/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیر رضا مروّج الاحکامی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3335 4453
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, ۱۴۰۱/۰۵/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱
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

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 60-18 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 کارآزمایی های بالینی عفونت کووید-19 دیابت نوع 2 دریافت منظم دارو های ضد اضطراب و ضدافسردگی رخداد حمله ام اس سیگار کشیدن (حداقل 2 نخ در روز) پیروی از رژیم های غذایی یا مکمل های تغذیه ای 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 برنامة درمانی ام اس که توسط متخصص مغز و اعصاب تعیین می شود (سه نوع رایج داروی ام اس؛ آنتی بادی های مونوکلونال، تعدیل کننده های 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. توالی های تصادفی از سایت (https://www.sealedenvelope.com/) استخراج خواهند شد. متخصص مغز و اعصاب برنامه درمانی شرکت کنندگان را تعیین خواهد کرد و بنابراین گروه مطالعه (A یا B) بر اساس زنجیره تصادفی مربوطه تعیین خواهد شد. هنگامی که تصادفی سازی انجام شد، به هر بیمار یک کد داده می شود که با آن در طول مطالعه شناسایی شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این کارآزمایی، کورسازی شرکت کنندگان و متخصصان تغذیه به دلیل تفاوت های آشکار بین رژیم غذایی مداخله و کنترل امکان پذیر نیست؛ با این حال، به هر بیمار یک کد داده می شود، و یک کارمند خارج از تیم تحقیقاتی داده ها را در برگه های داده جداگانه وارد رایانه می کند. 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

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

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 رژیمی 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 خستکی 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
درمانی - 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

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
+98 31 3620 0449
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
+98 31 3345 8887
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
+98 990 193 0817
ایمیل
dr.yousefi.md@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
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
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
+98 21 8609 6350
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

کد پستی
1411718541
تلفن
+98 912 276 5221
ایمیل
smmirghazanfari@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 990 193 0817
ایمیل
s.hadinu@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
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخش عمده ای از نتایج در دسترس افراد خواهد بود. علاوه بر این، مجموعه داده‌های مورد استفاده و/یا تجزیه و تحلیل‌شده در طول مطالعه جاری، بنا به درخواست معقول از سوی محققین در دسترس است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها 8 ماه پس از انتشار نتایج در دسترس خواهند بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها/سند در صورت درخواست معقول برای همه افراد در دسترس است.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها/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 یا a.moravej@mail.mui.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دریافت درخواست، داده ها در اسرع وقت ارسال خواهند شد.
سایر توضیحات