

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی وضعیت تغذیه ای ریپوفلاوین و اثر مکمل یاری با ریپوفلاوین بر میزان ناتوانی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور با کنترل دارونما روی 30 نفر از بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس ( ام اس) معرفی شده به انجمن ام اس استان خوزستان می باشد که با هدف بررسی وضعیت تغذیه ای ریپوفلاوین و اثر مکمل یاری با ریپوفلاوین بر میزان ناتوانی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به ام اس انجام می شود. معیار های ورود به مطالعه عبارتند از: 1- تأیید بیماری توسط کمیته ی ام اس 2- سن 18-50 سال 3- بیمار در طول مطالعه برنامه ای برای تغییر یا شروع درمان های تعدیل کننده بیماری یا درمان های علامتی نداشته باشد. 4- استفاده از روش های Barrie trice برای خانم های سن باروری. معیار های خروج از مطالعه شامل: 1- بارداری 2- دریافت سایر ویتامین ها همزمان با دارو 3- شرکت در کارآزمایی بالینی به طور همزمان 4- بیمار زیر 18 یا بالاتر از 50 سال. پس از تقسیم تصادفی بیماران به دو گروه (مداخله و کنترل) و نمونه گیری خون برای ارزیابی وضعیت خونی ریپوفلاوین، اندازه گیری سطوح هموسیستئین سرم و تعیین گروه خونی، به ترتیب گروه های مداخله و کنترل به میزان 10 میلی گرم در روز مکمل ریپوفلاوین و دارونما را هر کدام به مدت 6 ماه دریافت خواهند کرد. پیامد اولیه این مداخله بهبود وضعیت تغذیه ای ریپوفلاوین و کاهش سطوح هموسیستئین سرم می باشد. سپس از آزمون های آماری T مستقل، T زوجی، رگرسیون لجستیک و آنالیز ناپارامتریک برای مقایسه داده های کیفی رتبه ای جهت تجزیه و تحلیل داده ها استفاده خواهد شد.

مehشید نقاش پور  
نام سازمان / نهاد  
جهاددانشگاهی خوزستان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
0023 1333 61 98+  
آدرس ایمیل  
naghashpour@acecr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز-جهاددانشگاهی خوزستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۷/۲۶, 2010-10-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۱/۲۰, 2011-02-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی وضعیت تغذیه ای ریپوفلاوین و اثر مکمل یاری با ریپوفلاوین بر میزان ناتوانی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

ریپوفلاوین و مولتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه عبارتند از: 1- تأیید بیماری توسط کمیته ی ام اس 2- سن بین 18-50 سال 3- بیمار در طول مطالعه برنامه ای برای تغییر یا شروع درمان های تعدیل کننده بیماری یا درمان های علامتی نداشته باشد. 4- استفاده از روش های Barrie trice برای خانم های سن باروری. معیار های خروج از مطالعه عبارتند از: 1- بارداری 2- دریافت سایر ویتامین ها همزمان با دارو 3- شرکت در کارآزمایی بالینی مداخله ای به طور همزمان 4- بیمار زیر 18 سال یا

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201102175855N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۱/۲۲, 11-04-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۱/۲۲, 2011-04-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بالاتر از 50 سال.

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

از هر دو گروه مداخله و کنترل 5 میلی لیتر خون (CBC) جهت اندازه گیری ضریب فعالیت آنزیم گلوکاتایون ردوکتاز در گلبول قرمز در حالت ناشتا گرفته خواهد شد. سپس گروه مداخله روزانه به مدت 24 هفته 10 میلی گرم مکمل ربیوفلاوین و گروه کنترل دارونما را دریافت خواهند داشت. نه بیمار و نه مجری طرح تا پایان مطالعه نمی دانند کدام بیمار در کدام گروه قرار دارد. بیماران در تمام مدت مطالعه مصرف داروهای تجویز شده توسط پزشک معالج برای درمان MS را همچنان ادامه می دهند. بیماران هر دو گروه در ابتدای مطالعه و هفته های ششم و دوازدهم پرسشنامه ی MSQOL54 را تکمیل کرده و EDSS آنها محاسبه خواهد شد. همچنین در پایان هفته دوازدهم 5 میلی لیتر خون جهت اندازه گیری ضریب فعالیت آنزیم گلوکاتایون ردوکتاز در گلبول قرمز در حالت ناشتا گرفته خواهد شد. نمره گزینه های پاسخ داده شده توسط بیمار مطابق روش برگ امتیاز دهی پرسشنامه MSQOL54 به یک عدد بین صفر تا صد تبدیل گشته و بصورت درصد امتیاز بندی می گردد. امتیاز بالاتر نشانگر کیفیت زندگی وابسته به سلامت بهتر بیمار می باشد.

کد پستی

تاریخ تایید

13-02-2011, 1389/11/24

کد کمیته اخلاق

پ/20/8/د/3821

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مالتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G-35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطوح هموسیستئین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های بیوشیمیایی

2

شرح متغیر پیامد

ضریب فعالیت آنزیم گلوکاتایون ردوکتاز در گلبول قرمز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های بیوشیمیایی

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

EDSS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی با استفاده از پرسشنامه MSQOL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

nothing

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

nothing

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز-جاده گلستان

شهر

اهواز

1

**شرح مداخله**

مداخله: ریبوفلاوین، کیسول 10 میلی گرمی خوراکی، یک بار در روز به مدت 6 ماه

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

2

**شرح مداخله**

دارونما: کیسول لاکتوز خوراکی، یک بار در روز به مدت 6 ماه

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

انجمن ام اس استان خوزستان

**نام کامل فرد مسوول**

خانم دکتر نسترن مجدی نسب

**آدرس خیابان**

اهواز- گلستان - دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور- دانشکده

توانبخشی- انجمن ام اس استان خوزستان

**شهر**

اهواز

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**نام کامل فرد مسوول**

خانم جادری

**آدرس خیابان**

اهواز-جاده گلستان

**شهر**

اهواز

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

**بخش عمومی یا خصوصی**

خالی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

خالی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

2

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

جهاددانشگاهی خوزستان

**نام کامل فرد مسوول**

مهشید نقاش پور

**آدرس خیابان**

اهواز- گلستان- دانشگاه شهید چمران- سازمان مرکزی-

جهاددانشگاهی خوزستان-گروه پژوهشی آموزش سلامت

**شهر**

اهواز

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

جهاددانشگاهی خوزستان

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

**بخش عمومی یا خصوصی**

خالی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

خالی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دفتر انجمن ام اس استان خوزستان

**نام کامل فرد مسوول**

خانم کوشکی

**موقعیت شغلی**

کارشناس/مسئول دفتر انجمن ام اس استان خوزستان

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

اهواز- گلستان-دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور-دانشکده

توانبخشی- دفتر انجمن ام اس

**شهر**

اهواز

**کد پستی**

**تلفن**

4972 579 939 98+

**فکس**

**ایمیل**

sh\_432ahvaz@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز-گروه نورولوژی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر نسترن مجدی نسب

**موقعیت شغلی**

متخصص نورولوژی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

اهواز- جاده گلستان- دانشگاه علوم پزشکی جند شاپور- بیمارستان  
گلستان-گروه نورولوژی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

4719 1223 61 98+

فکس

ایمیل

m.madjinasab@gmail.com

آدرس صفحه وب

اهواز

کد پستی

تلفن

0023 1333 61 98+

فکس

4862 1333 61 98+

ایمیل

naghashpour@acecr.ac.irmnaghashpour@gmail.com

آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

جهادانشگاهی خوزستان

نام کامل فرد مسوول

مهشید نقاش پور

موقعیت شغلی

دانشجوی Ph.D تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز- گلستان- دانشگاه شهید چمران- سازمان مرکزی-

جهادانشگاهی خوزستان- گروه پژوهشی آموزش سلامت

شهر