پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر مصرف ژله رویال بر روی واسطه های التهابی شامل اینترلوکین1- بتا ، اینترلوکین-6، اینترفرون گاما و فاکتور نکروز دهنده تومور در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی نمودن تاثیر مصرف ژل رویال بر روی میزان واسطه های التهابی شامل اینترلوکین1- بتا ، اینترلوکین-6، اینترفرون گاما و فاکتور نکروز دهنده تومور در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

طراحی

تقسیم ۶۰ بیمار (تصادفی و دو سو کور) به دو گروه مداخله و گروه کنترل، کار آزمایی فاز 3، 60 کپسول نیم گرمی ژله رویال یا پلاسبو به بیمار(60 روز)، خونگیری درابتدا و بعد از روز 60 ام، سنجش اینترلوکین 1 بتا، فاکتور نکروز دهنده تومور الفا، اینترلوکین 6 و اینترفرون گاما و EDSS بعد از مداخله.

نحوه و محل انجام مطالعه

در دانشگاه علوم پزشکی دزفول: تقسیم ۶۰ بیمار به دو گروه مداخله و کنترل، 60کپسول نیم گرمی ژله رویال یا پلاسبو به هر بیمار(مصرف روزانه یک عدد)، خونگیری درابتدا و بعد از روز 60 ام، سپس اینترلوکین 1 بتا، فاکتور نکروز دهنده تومور الفا، اینترلوکین 6 و اینترفرون گاما و EDSS بعد از مداخله.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به ام اس که تشخیص بیماری بر اساس معاینات عصبی و عکس برداری توسط پزشک متخصص مغز و اعصاب برای انها داده شده و ساب تایپ بیماری آنان عود کننده بهبود یابنده و یا پیشرونده ثانویه بوده و تحت درمان با داروهای اینترفرون قرار گرفته و حداقل شش ماه از شروع درمان دارویی آنها سپری شده باشد وارد مطالعه می شوند معیارهای عدم ورود 1. ابتلا بیمار به بیماری های کم خونی، بیماری های مزمن قلبی، ریوی، دیابت، بیماریهای اتوایمیون نظیر روماتیسم مفصلی، SLE ، ابتلای به بیمارهای کبدی، بیمارانی که تحت درمان باداروهای ایمنوساپرسیو باشند. سابقه آسم و آلرژی در بیمار.

گروه‌های مداخله

60 بیمار بصورت تصادفی دو سویه کور به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده ،و60عدد کپسول نیم گرمی ژل رویال یا پلاسبو به هر بیمار تحویل داده شده تا روزانه یک عدد کپسول را قبل از یک وعده غذایی مصرف نماید

متغیرهای پیامد اصلی

اینترلوکین 1 بتا، فاکتور نکروز دهنده تومور الفا، اینترلوکین 6 و اینترفرون گاما و EDSS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221002056071N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-12-29, ۱۴۰۱/۱۰/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-12-29, ۱۴۰۱/۱۰/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-12-29, ۱۴۰۱/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهین بهزادی فرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 916 698 4679

آدرس ایمیل

mahinbehzadi2020@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-10, ۱۴۰۱/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-11, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مصرف ژله رویال بر روی واسطه های التهابی شامل اینترلوکین1- بتا ، اینترلوکین-6، اینترفرون گاما و فاکتور نکروز دهنده تومور در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ژل رویال روی واسطه های التهابی در بیماران مالتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری بیماران باید از نوع "ام اس" باشد. باید بیماران در محدوده سنی 20 تا 45 سال باشند. نوع بیماری، باید از نوع "ام اس عود کننده-فروکش کننده" (RRMS) باشد. تشخیص "RRMS" بر اساس معاینه و تصویربرداری نورولوژیک توسط متخصص مغز و اعصاب تایید شده باشد. بیماران باید حد اقل 6 ماه تحت درمان با "اینترفرون" باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلای بیماران به هر یک از بیماری های کم خونی، بیماری های مزمن قلبی، ریوی، دیابت، بیماریهای اتوایمیون نظیر روماتیسم مفصلی، SLE ، بیمارهای کبدی. بیمارانی که تحت درمان با کورتیکواستروئیدها و یا ACTH باشند. استفاده از هرگونه ازمکمل ها توسط بیماران. وجود سابقه آسم و آلرژی در بیمار. بروز علایم حساسیت در طی مطالعه. بروز حمله جدید "ام اس" در طی دوره مطالعه. انصراف بیمار از ادامه همکاری.

سن
از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد و واحد تصادفی سازی، فردی است. باتوجه به حجم نمونه 60 تایی و دو گروه درمانی، 10 بلوک با حجم 6 را تهیه کرده، برای این کار لیستی از ترکیب های شش تایی دو درمان ژل رویال و پلاسبو تهیه می شودو تعداد 10 عدد از این ترکیب ها انتخاب شده و بصورت تصادفی، هر ترکیب به یک بلوک اختصاص داده می شود. به منظور کاهش میزان پیش بینی، درمانگر از اینکه روش بلوک های جایگشتی به کار می رود و به ویژه از اندازه بلوک آگاه نمی شود.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
کور سازی در این مطالعه با این صورت است که بیمار از این که پلاسبو می گیرد یا کپسول حاوی ژل رویال بی اطلاع است شکل ظاهری کپسولها یکسان است، و محققی که کپسول ها را به دو گروه می دهد از پلاسبو بودن یا وجود ژل در انها کاملا بی اطلاع است. شماره های زوج کپسول حاوی ژل و به بیماران دارای شماره فرد پلاسبو داده می شود.

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
سامانه ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی ایران
آدرس خیابان
ازادگان
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
1930429878
تاریخ تایید
2022-11-01, ۱۴۰۱/۰۸/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.DUMS.REC.1401.076

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مالتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35-G37
توصیف کد ICD-10
Demyelinating diseases of the central nervous system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقیاس وضعیت ناتوانی گسترده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مطالعه "مقیاس وضعیت ناتوانی گسترده" در ابتدای مطالعه و در روز 60 پس از اتمام مصرف ژل رویال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره دهی از صفر (بهترین وضعیت) تا 10 (مرگ بدلیل ام اس) طبق تشخیص نورولوژیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان تغییر در میزان سایتوکاین های التهابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی سطح سایتوکاین های التهابی در ابتدای مطالعه و در روز 60 پس از اتمام مصرف ژل رویال

نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الیز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:گروه مورد(30 نفر بیمار ام اس) تعداد شصت عدد کپسول 500 میلی گرمی ژله رویال که از شرکت صنایع غذایی رودین تهیه شده دریافت و از آنان درخواست میشود که روزانه یک عدد قبل از یکی از وعده های غذایی میل کند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
30 نفر بیمار ام اس تعداد شصت عدد کپسول ژل رویال 500 میلی گرمی که از شرکت صنایع غذایی رودین تهیه شده را دریافت و از آنان درخواست میشود که روزانه یک عدد قبل از یکی از وعده های غذایی میل کند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گنجویان
نام کامل فرد مسوول
مهین بهزادی فرد
آدرس خیابان
ازادگان
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
1930429878
تلفن
+98 66 4242 9533
ایمیل
mahinbehzadi2020@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی دزفول
نام کامل فرد مسوول
مهین بهزادی فرد
آدرس خیابان
ازادگان
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
1930429878
تلفن
+98 66 4242 9533
ایمیل
mahinbehzadi2020@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده علوم پزشکی دزفول
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
دانشکده علوم پزشکی دزفول
نام کامل فرد مسوول
مهین بهزادی فرد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
ازادگان
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
1930429878
تلفن
+98 66 4242 9533
ایمیل
mahinbehzadi2020@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی دزفول
نام کامل فرد مسوول
مهین بهزادی فرد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

خون شناسی
آدرس خیابان
ازادگان
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
1930429878
تلفن
+98 66 4242 9533
ایمیل
mahinbehzadi2020@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی دزفول
نام کامل فرد مسوول
مهین بهزادی فرد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
ازادگان
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
1930429878
تلفن
+98 66 4242 9533
ایمیل
mahinbehzadi2020@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
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
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