

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر مصرف ژله رویال بر روی واسطه های التهابی شامل اینترلوکین-1، بتا ، اینترلوکین-6، اینترفرون گاما و فاکتور نکروز دهنده تومور در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی نمودن تاثیر مصرف ژل رویال بر روی میزان واسطه های التهابی شامل اینترلوکین-1، 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 در ابتدا 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، 60 کپسول نیم گرمی ژله رویال یا پلاسبو به هر بیمار (مصرف روزانه یک عدد)، خونگیری در ابتدا 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.

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 آنها داده شده و ساب تایپ بیماری آنان عود کننده بهبود یافته 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، ابتلا به بیماریهای کبدی، بیماریانی که تحت درمان با داروهای ایمنوساپرسیو باشند. سابقه آسم و آلرژی در بیمار.

گروه های مداخله

60 بیمار بصورت تصادفی دو سوپه کور به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده، و 60 عدد 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: 29-12-2022, 1401/10/08

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-12-2022, 1401/10/08

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-12-2022, 1401/10/08

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, 1401/10/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-11, 1401/12/20

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 اینترلوکین-1، 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 حداقل 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، بیماریهای کبدی. بیمارانی که تحت درمان با کورتیکواستروئیدها و یا ACTH باشند. استفاده از هرگونه از مکمل ها توسط بیماران. وجود سابقه آسم و آلرژی در بیمار. بروز علائم 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

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 شود و 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کور سازی در این مطالعه با این صورت است که بیمار از این که پلاسبو می گیرد یا کیسول حاوی ژل رویال بی اطلاع است شکل ظاهری کیسولها یکسان است، و محقق که کیسول ها را به دو گروه می دهد از پلاسبو بودن یا وجود ژل در آنها کاملاً بی اطلاع است. شماره های زوج کیسول حاوی ژل و به بیماران دارای شماره فرد پلاسبو داده می شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1401/08/10

کد کمیته اخلاق

IR.DUMS.REC.1401.076

بیماری های (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 اندازه گیری

مطالعه "مقیاس وضعیت ناتوانی گسترده" در ابتدای مطالعه و در روز

60 پس از اتمام مصرف ژل رویال

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

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

9533 4242 66 98+

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

9533 4242 66 98+

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

9533 4242 66 98+

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

شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
1930429878
تلفن
9533 4242 66 98+
ایمیل
mahinbehzadi2020@gmail.com

خون شناسی
آدرس خیابان
ازادگان
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
1930429878
تلفن
9533 4242 66 98+
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

فرد مسوول به روز 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