پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

اثر ویتامین D بر پیشرفت بیماری مالتیپل اسکلروز: یافته های اولیه یک کارازمائی شاهد دارونما دار تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه عبارتست از ارزیابی اثر دوز کم ویتامین D همراه با درمان جاری مالتیپل اسکلروز در پیشگیری از پیشرفت بیماری. یک کارآزمایی شاهددار دو سو کور تصادفی شده مرحله 2 بین اکتبر 2008 و 2011 شامل 50 بیمار تأیید شده 25 تا 57 ساله و با ویتامین D سرم طبیعی انجام می شود. بیماران بطور تصادفی برای دریافت درمان با کالسیتریول به مقدار تا 5/0 میکروگرم روزانه یا دارونما همراه با درمان MS تخصیص می یابند. پاسخ به درمان هر دو ماه یکبار ارزیابی می شود. سنجش پیامدهای اولیه و ثانویه عبارت است از تعداد عود و تغییرات در میانگین EDSS.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201104166202N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۰۲/۰۹, 29-04-2011**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۲/۰۹, 2011-04-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن جانقربانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1233 4893

آدرس ایمیل

janghorbani@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۱/۱۲, 2009-04-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۳/۱۱, 2011-06-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر ویتامین D بر پیشرفت بیماری مالتیپل اسکلروز: یافته های اولیه یک کارازمائی شاهد دارونما دار تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین D بر پیشرفت بیماری مالتیپل اسکلروز: یافته های اولیه یک کارازمائی شاهد دارونما دار تصادفی شده

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: هر دو جنس، سن بین 15 و 60 سال، تشخیص MS با MRI ، بالینی یا آزمایشگاهی، میانگین (انحراف معیار)، دوره بیماری 3/4 (2/2) سال، دامنه آن 1 تا 12 سال، عملکرد نورولوژیک پایدار برای حداقل 1 ماه قبل از ورود به مطالعه، امتیازِedss کمتر یا مساوی 6، سطح ویتامین D سرم بیشتر از 40ng/ml، تمایل به ادامه درمان جاری برای مدت مطالعه معیارهای خروج: شواهدی دال بر ناهنجاریهای نورولوژیک، روانی، قلبی، آندوکرینی، خونی، کبدی، کلیوی یا عملکردهای متابولیکی، مصرف دیژیتالیسن، ملکمل ویتامین D، هر حالت مستعد کننده هیپرکالسمی، سنگ کلیه، نارسایی کلیوی و آبستنی که با شرح حال، معاینه، و آزمونهای خون تعیین می شود. موارد مالتیپل اسکروز پیشرونده ثانویه و اولیه، بارداری، عدم استفاده از روش مطکئن ÷یشگیری در زنان سنین باروری

سن

از سن **15 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
8144503500
تاریخ تایید
2008-06-07, ۱۳۸۷/۰۳/۱۸
کد کمیته اخلاق
386369

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مالتیپل اسکلروز
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
EDSS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و ماههای 2، 4، 6، 8، 10، و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی توسط نورولوژیست واجد شرایط

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد عود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و ماههای 2، 4، 6، 8، 10، و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی توسط نورولوژیست واجد شرایط

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کلستیرول (با نام تجاری زاویترول شرکت داروسازی زهران، تبریز، ایران)، 25/. میکروگرم روزانه و سپس 5/. میکروگرم در روز پس از دو هفته، به مدت 12 ماه (کپسول خوراکی دو بار در روز قبل از غذا). علاوه بر داروهای دریافت شده برای مالتیپل اسکلروز.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کپسول دارونما، دو بار در روز قبل از غذا به مدت 12 ماه، علاوه بر داروهای دریافت شده برای مالتیپل اسکلروز.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز پژوهشهای علوم اعصاب اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محسن جانقربانی و وحید شایگان نژاد
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
وحید شایگان نژاد
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محسن جانقربانی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
8144503500
تلفن
+98 31 1233 4893
فکس
+98 31 1668 2509
ایمیل
janghorbani@hlth.mui.ac.irjanghorbani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محسن جانقربانی و وحید شایگان نژاد
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
8144503500
تلفن
+98 31 1792 2774
فکس
+98 31 1668 2509
ایمیل
janghorbani@hlth.mui.ac.ir,
shaygannejad@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محسن جانقربانی و وحید شایگان نژاد
موقعیت شغلی
استاد/ دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
8144503500
تلفن
+98 31 1792 2774
فکس
+98 31 1668 2509
ایمیل
janghorbani@yahoo.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