

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

**بررسی اثر توام مصرف مکمل MitoQ و تمرین استقامتی بر عملکرد های شناختی، حرکتی، تغییرات شاخص های اکسیداتیو و بیان ژن miR-223 و miR-146a در زنان یائسه و غیر یائسه مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس"**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین اثر توام مصرف مکمل MitoQ و تمرین استقامتی بر عملکرد های شناختی، حرکتی، تغییرات شاخص های اکسیداتیو و بیان ژن miR-223 و miR-146a در زنان یائسه و غیر یائسه مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 120 بیمار

### نحوه و محل انجام مطالعه

مصرف مکمل MitoQ: آزمودنی های گروه مداخله: هر روز 1 عدد کپسول 20 میلی گرمی از مکمل MitoQ را به صورت ناشتا به مدت زمان هشت هفته استفاده خواهند کرد در گروه ورزش هشت هفته تمرین (هر جلسه 30 دقیقه و سه بار در هفته) به وسیله دوچرخه ثابت کار سنچ Monark در مرکز ثامن الحجج انجام خواهد شد. آزمودنی های گروه های کنترل شامل زنان یائسه و غیر یائسه ای می باشد که در فعالیت های ورزشی شرکت نمی کنند و از Placebo یا دارونما به جای مکمل استفاده می کنند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: تشخیص بیماری MS توسط متخصص مغز و اعصاب، قرار داشتن در دوره بهبودی بیماری (حداقل ۲ ماه پس از آخرین دوره عود بیماری)، نمره وضعیت ناتوانی (EDSS) کمتر از 6، عدم بروز حملات حاد در طی 30 روز گذشته، ادامه مصرف داروهای MS معیارهای خروج از مطالعه: داشتن بیماری های قلبی-عروقی، بیماری های کبدی و کلیوی، دیابت و هر گونه اختلالات اسکلتی-عضلانی

### گروه های مداخله

1- یائسه، بدون ورزش و عدم دریافت مکمل 5- غیر یائسه، بدون ورزش، عدم دریافت مکمل 2- کنترل (یائسه، بدون ورزش و دریافت مکمل) 6- کنترل (غیر یائسه، بدون ورزش، دریافت مکمل) 3- یائسه، ورزش و عدم دریافت مکمل 7- غیر یائسه، ورزش، عدم دریافت مکمل 4- یائسه، ورزش و دریافت مکمل 8- غیر یائسه، ورزش، دریافت مکمل

### متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی استروژن، سطح سرمی پروژسترون، سطح سرمی LH، سطح سرمی FSH، سطح سرمی ROS، سطح سرمی TAC، سطح سرمی GPX، سطح سرمی MDA، بیان ژن miR-146a، بیان ژن miR-223، سنجش عملکرد روانی، سنجش عملکرد حرکتی، سنجش عملکرد شناختی

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221120056558N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-05-2023, 1402/03/10

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 31-05-2023, 1402/03/10

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1402/03/10, 2023-05-31

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

آتنا علیفرسنگی

### نام سازمان / نهاد

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

1372 3341 34 98+

### آدرس ایمیل

alifarsangi.atena@yahoo.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1402/03/15, 2023-06-05

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1402/06/15, 2023-09-06

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر توام مصرف مکمل MitoQ و تمرین استقامتی بر عملکرد های شناختی، حرکتی، تغییرات شاخص های اکسیداتیو و بیان ژن miR-146a و miR-223 در زنان یائسه و غیر یائسه مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس"

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر توام مصرف مکمل MitoQ و تمرین استقامتی بر عملکرد های شناختی، حرکتی، تغییرات شاخص های اکسیداتیو و بیان ژن miR-146a و miR-223 در زنان یائسه و غیر یائسه مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

## هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بیماری MS توسط متخصص مغز و اعصاب قرار داشتن در دوره بهبودی بیماری (حداقل ۲ ماه پس از آخرین دوره عود بیماری) نمره وضعیت ناتوانی (EDSS) کمتر از 6 عدم بروز حملات حاد در طی 30 روز گذشته ادامه مصرف داروهای MS عدم مصرف دارو برای خستگی عدم مصرف مواد مخدر

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که بیماری های قلبی عروقی، بیماری های کبدی و کلیوی دارند افراد مبتلا به بیماری دیابت داشتن هر گونه اختلالات اسکلتی \_ عضلانی و ناهنجاری های مادرزادی بارز داشتن اختلالات بینایی بارز داشتن بیماریهای خاص مانند سرطان افراد مبتلا به ناتوانی ذهنی

## سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تجربی، از میان مراجعین به مرکز MS در مرکز آموزشی درمانی شفا در شهر کرمان، پس از ارزیابی معیار های ورود و خروج در نظر گرفته شده ۱۲۰ نفر از زنان در گروه سنی بین ۱۸ تا ۶۵ سال مبتلا به MS از نوع RRMS (عود و بهبود) به طور تصادفی انتخاب گردیده و در هر هشت گروه (N=15) تقسیم بندی می شوند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه مراقب بالینی و آنالیز کننده داده کور نگه داشته شده اند. به گونه ای که مشخص نمی باشد کدام گروه ها مکمل و کدام گروه ها دارونما را دریافت می کنند.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

#### آدرس خیابان

بلوار امام، بیمارستان افضل پور

#### شهر

کرمان

#### استان

کرمان

#### کد پستی

7616913355

#### تاریخ تأیید

2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱

#### کد کمیته اخلاق

IR.KMU.AH.REC.1401.159

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری ام اس (MS)

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح سرمی استروژن

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری هورمون استروژن در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 60 روز (دو ماه) پس از شروع مکمل و برنامه ورزشی خواهد بود.

#### نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سطح سرمی پروژسترون

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری هورمون پروژسترون در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 60 روز (دو ماه) پس از شروع مکمل و برنامه ورزشی خواهد بود.

#### نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

### 3

#### شرح متغیر پیامد

سطح سرمی گونه های فعال اکسیژن (ROS)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری ROS در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 60 روز (دو ماه) پس از شروع مکمل و برنامه ورزشی خواهد بود.

#### نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا (طیف سنجی)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

سنجش میزان خستگی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 60 روز (دو ماه) پس از شروع مکمل و برنامه ورزشی خواهد بود.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه مقیاس شدت خستگی (FSS)

**شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی ظرفیت آنتی اکسیدانی کل (TAC)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری TAC در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 60 روز (دو ماه) پس از شروع مکمل و برنامه ورزشی خواهد بود.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت الیبرا (طیف سنجی)

**11****شرح متغیر پیامد**

سنجش عملکرد حرکتی (تعادل)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

سنجش تعادل در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 60 روز (دو ماه) پس از شروع مکمل و برنامه ورزشی خواهد بود.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمون تعادل برگ

**5****شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی گلووتاتیون پراکسیداز (GPx)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری GPx در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 60 روز (دو ماه) پس از شروع مکمل و برنامه ورزشی خواهد بود.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت الیبرا (طیف سنجی)

**12****شرح متغیر پیامد**

سنجش عملکرد شناختی (حافظه، توجه)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

سنجش حافظه در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 60 روز (دو ماه) پس از شروع مکمل و برنامه ورزشی خواهد بود.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمون هوش بیکمز

**6****شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی مالون دی‌آلدهید (MDA)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری MDA در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 60 روز (دو ماه) پس از شروع مکمل و برنامه ورزشی خواهد بود.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت الیبرا (طیف سنجی)

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**7****شرح متغیر پیامد**

بیان ژن میکروآرنا (miR-146a)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری miR-146a در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 60 روز (دو ماه) پس از شروع مکمل و برنامه ورزشی خواهد بود.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

Real time PCR

**1****شرح مداخله**

گروه مداخله اول: خانم‌های غیر یائسه دریافت‌کننده مکمل مایتوکیو. مکمل مایتوکیو یک آنتی اکسیدان پیشرفته ساخت شرکت مایتوکیو کشور نیوزلند می‌باشد. این مکمل هر روز صبح به صورت ناشتا با دوز 20 میلی گرم و به مدت دو ماه استفاده خواهد شد

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**8****شرح متغیر پیامد**

بیان ژن میکروآرنا (miR-223)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری miR-223 در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 60 روز (دو ماه) پس از شروع مکمل و برنامه ورزشی خواهد بود.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

Real time PCR

**2****شرح مداخله**

گروه مداخله دوم: خانم‌های غیر یائسه دریافت‌کننده مکمل مایتوکیو و برنامه ورزشی. مکمل مایتوکیو یک آنتی اکسیدان پیشرفته ساخت شرکت مایتوکیو کشور نیوزلند می‌باشد. این مکمل هر روز صبح به صورت ناشتا با دوز 20 میلی گرم و به مدت دو ماه استفاده خواهد شد. جلسات تمرین: شامل هشت هفته تمرین (هر جلسه 30 دقیقه و سه بار در هفته) به وسیله دوچرخه کار سنج Monark (Leg ergometer) انجام خواهد شد، شدت تمرین بر اساس 65-75 درصد ضربان قلب بیشینه و حداکثر اکسیژن مصرفی (VO2Peak) تنظیم می‌گردد. (هر جلسه تمرین شامل 5 دقیقه گرم کردن، 20 دقیقه تمرین اصلی با شدت تمرین و ضربان قلب هدف و 5 دقیقه سرد کردن تا 40 % ضربان قلب حداکثر خواهد بود.)

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**9****شرح متغیر پیامد**

سنجش عملکرد روانی (مشخص کردن شدت نشانه‌های افسردگی)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

سنجش میزان افسردگی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 60 روز (دو ماه) پس از شروع مکمل و برنامه ورزشی خواهد بود.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه افسردگی بک

**3****شرح مداخله**

گروه مداخله سوم: خانم‌های غیر یائسه دریافت‌کننده دارونما و برنامه

**10****شرح متغیر پیامد**

سنجش عملکرد روانی (خستگی)

گروه کنترل: خانم های یائسه بدون دریافت مکمل و برنامه ورزشی  
**طبقه بندی**  
غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان شفا  
**نام کامل فرد مسوول**  
آتنا علیفرسنگی  
**آدرس خیابان**  
بلوار جمهوری اسلامی، خیابان شفا  
**شهر**  
کرمان  
**استان**  
کرمان  
**کد پستی**  
76187-5 1151  
**تلفن**  
5786 3211 34 98+  
**ایمیل**  
alifarsangi.atena@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محمد شعبانی  
**آدرس خیابان**  
چهارراه سمیه - ابتدا بلوار جهاد - ابتدای خیابان ابن سینا  
**شهر**  
کرمان  
**استان**  
کرمان  
**کد پستی**  
7619813159  
**تلفن**  
4251 3226 34 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
vcr@kmu.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**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**

ورزشی. دارونما هر روز صبح به صورت ناشتا به مدت دو ماه استفاده خواهد شد. جلسات تمرین: شامل هشت هفته تمرین (هر جلسه 30 دقیقه و سه بار در هفته) به وسیله دوچرخه کار سنج (Leg Monark ergometer) انجام خواهد شد، شدت تمرین بر اساس 65-75 درصد ضربان قلب بیشینه و حداکثر اکسیژن مصرفی (VO2Peak) تنظیم می گردد. (هر جلسه تمرین شامل 5 دقیقه گرم کردن، 20 دقیقه تمرین اصلی با شدت تمرین و ضربان قلب هدف و 5 دقیقه سرد کردن تا 40 % ضربان قلب حدکثر خواهد بود).

**طبقه بندی**

دارو نما

**4**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: خانم های غیر یائسه بدون دریافت مکمل و برنامه ورزشی

**طبقه بندی**

غیره

**5**

**شرح مداخله**

گروه مداخله چهارم: خانم های یائسه دریافت کننده مکمل مایتوکیو. مکمل مایتوکیو یک آنتی اکسیدان پیشرفته ساخت شرکت مایتوکیو کشور نیوزلند می باشد. این مکمل هر روز صبح به صورت ناشتا با دوز 20 میلی گرم و به مدت دو ماه استفاده خواهد شد

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**6**

**شرح مداخله**

گروه مداخله پنجم: خانم های یائسه دریافت کننده مکمل مایتوکیو و برنامه ورزشی. مکمل مایتوکیو یک آنتی اکسیدان پیشرفته ساخت شرکت مایتوکیو کشور نیوزلند می باشد. این مکمل هر روز صبح به صورت ناشتا با دوز 20 میلی گرم و به مدت دو ماه استفاده خواهد شد. جلسات تمرین: شامل هشت هفته تمرین (هر جلسه 30 دقیقه و سه بار در هفته) به وسیله دوچرخه کار سنج (Leg Monark ergometer) انجام خواهد شد، شدت تمرین بر اساس 65-75 درصد ضربان قلب بیشینه و حداکثر اکسیژن مصرفی (VO2Peak) تنظیم می گردد. (هر جلسه تمرین شامل 5 دقیقه گرم کردن، 20 دقیقه تمرین اصلی با شدت تمرین و ضربان قلب هدف و 5 دقیقه سرد کردن تا 40 % ضربان قلب حدکثر خواهد بود).

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**7**

**شرح مداخله**

گروه مداخله ششم: خانم های یائسه دریافت کننده دارونما و برنامه ورزشی. دارونما هر روز صبح به صورت ناشتا به مدت دو ماه استفاده خواهد شد. جلسات تمرین: شامل هشت هفته تمرین (هر جلسه 30 دقیقه و سه بار در هفته) به وسیله دوچرخه کار سنج (Leg Monark ergometer) انجام خواهد شد، شدت تمرین بر اساس 65-75 درصد ضربان قلب بیشینه و حداکثر اکسیژن مصرفی (VO2Peak) تنظیم می گردد. (هر جلسه تمرین شامل 5 دقیقه گرم کردن، 20 دقیقه تمرین اصلی با شدت تمرین و ضربان قلب هدف و 5 دقیقه سرد کردن تا 40 % ضربان قلب حدکثر خواهد بود).

**طبقه بندی**

دارو نما

**8**

**شرح مداخله**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

آتنا علیفرسنگی

موقعیت شغلی

دانشجو دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

بلوار صیاد شیرازی، خیابان شهید ابراهیمی جنوبی، کوچه شماره 2

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616185659

تلفن

09803433411651

ایمیل

alifarsangi.atena@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در این مطالعه فقط اطلاعات مربوط به پیامد اصلی قابل دسترسی است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به اطلاعات فقط در قالب مقالات چاپ شده خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اساتید، پزشکان (متخصصین مغز و اعصاب) و دانشجویان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

دسترسی به اطلاعات فقط در قالب مقالات چاپ شده خواهد بود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دسترسی به اطلاعات فقط در قالب مقالات چاپ شده خواهد بود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

دسترسی به اطلاعات فقط در قالب مقالات چاپ شده خواهد بود

سایر توضیحات

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

آتنا علیفرسنگی

موقعیت شغلی

دانشجو دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

بلوار صیاد شیرازی، خیابان شهید ابراهیمی جنوبی، کوچه شماره 2

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616185659

تلفن

1651 3341 34 98+

ایمیل

alifarsangi.atena@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رستم سیف الدینی

موقعیت شغلی

متخصص مغز و اعصاب

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی، خیابان شفا، بیمارستان شفا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618751151

تلفن

5786 3211 34 98+

ایمیل

r.seifaddini@gmail.com