پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر مکمل یاری با رزوراترول بر برخی بیومارکرهای استرس اکسیداتیو، التهاب، میزان خستگی، قند ناشتا و پروفایل لیپیدی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مکمل یاری با رزوراترول بر برخی بیومارکرهای استرس اکسیداتیو، التهاب، میزان خستگی، قند ناشتا و پروفایل لیپیدی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل شامل حجم نمونه 60 نفر، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
مراجعه انجمن MS استان خوزستان در سال 1402، انتخاب 60 بیمار بر اساس معیارهای ورود و خروج، تصادفی سازی به دو گروه مداخله و کنترل. کورسازی بیماران و محقق، کد گذاری توسط شخص سومی که از جزئیات اطلاعی ندارد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماری بر اساس معیارهای Mc Donald تشخیص داده شود. نمره EDSS بین 0 تا 5 باشد. وضعیت بالینی بیمار relapse-remittance باشد. سن بیمار بین 18 تا 55 سال باشد. بیمار مصرف الکل، تنباکو یا مواد مخدر دارد. بیمار مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی و دریافت درمان های هورمونی دارد. بیمار BMI بالای 30 دارد. بیمار هرگونه بیماری بیماری پیشرونده یا خود ایمنی دارد.
گروه‌های مداخله
گروه های مورد مطالعه شامل گروه های دریافت کننده رزوراترول و دارونما می باشند.
متغیرهای پیامد اصلی
مالون دی آلدهید، TNF-α، قندناشتا، پروفایل لیپیدی، میزان خستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230315057731N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-12, ۱۴۰۲/۰۲/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-05-12, ۱۴۰۲/۰۲/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-05-12, ۱۴۰۲/۰۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سارا کرامت زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3571 2847
آدرس ایمیل
sarakeramatzadeh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-06, ۱۴۰۲/۰۷/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مکمل یاری با رزوراترول بر برخی بیومارکرهای استرس اکسیداتیو، التهاب، میزان خستگی، قند ناشتا و پروفایل لیپیدی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس.

عنوان عمومی کارآزمایی
رزوراترول در مولتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری بر اساس معیارهای Mc Donald تشخیص داده شود. نمره

EDSS بین 0 تا 5 باشد. وضعیت بالینی بیمار relapse-remittance باشد. سن بیمار بین 18 تا 55 سال باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار مصرف الکل، تنباکو یا مواد مخدر دارد. بیمار مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی و دریافت درمان های هورمونی دارد. بیمار BMI بالای 30 دارد. بیمار هرگونه بیماری بیماری پیشرونده یا خود ایمنی دارد.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **55 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
تخصیص بیماران به هر یک از گروه های مطالعه با استفاده از روش تصادفی بلوکی و به کارگیری بلوک های 6 تایی انجام خواهدشد. بلوک ها توسط مشاور آمار طراحی شده و هر بلوک شامل A یا B هست که نمایانگر گروه دریافت کننده دارو یا پلاسبو می باشد. بیماران به ترتیب ورود به مطالعه و به ترتیبی که بلوک های تصادفی سازی مشخص میکنند، نوع درمان (A یا B) را دریافت میکنند. کدهای واحد نیز در هر دو بسته حاوی دارو یا دارونما از قبل اعمال میشوند، بدین معنی که مثلا فرد اولی که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشد، اگر بر اساس بلوک باید داروی A را دریافت کند، از جعبه کلی حاوی داروی A یک قوطی به طور تصادفی خارج میشود و به بیمار تحویل داده میشود (ممکن است شماره دو رقمی روی این قوطی برای مثال ۱۵ باشد) به کارگیری کدهای واحد بر اساس نظر تخصصی مشاور آمار و جهت پیشگیری از شکستن کدهای A و B استفاده میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه از روش دو سوکور جهت کاهش احتمال سوگیری اطلاعات، استفاده خواهد شد. بدین نحو که هم بیماران و هم فرد ارزیابی کننده نتایج درمان، از نوع درمان اختصاص داده شده به افراد بی اطلاع نگه داشته خواهند شد. بدین منظور بسته های رزوراتورل و دارونما، توسط فردی خارج از مطالعه، به گروه های A و B تقسیم خواهند شد.

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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان
اهواز. بلوار گلستان. دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور. معاونت پژوهشی

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
6135715794

تاریخ تایید
2023-03-11, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰

کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1401.588

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10
G35

توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فاکتور نکروز دهنده تومورآلفا (TNF-α)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

2

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدهید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

3

شرح متغیر پیامد
میزان خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس تاثیر خستگی اصلاح شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قندخون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی (TC , TG, HDL, LDL)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده روزانه 500 میلی گرم رزوراترول (به شکل دو کپسول ساخت شرکت رها ایران) به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت کننده روزانه دو عدد قرص دارونما (ساخت شرکت رها ایران) به مدت 8 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن ام اس استان خوزستان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه زبلایی
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1579461357
تلفن
+98 61 3336 2414
ایمیل
zilaee-m@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرنوش ذاکرکیش
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3336 2414
ایمیل
itc@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سارا کرامت زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده پیراپزشکی، گروه تغذیه
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3571 5794
ایمیل
Sarakeramatzadeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مرضیه زیلایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده پیراپزشکی، گروه تغذیه
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3311 2713
ایمیل
zilaee-m@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سارا کرامت زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده پیراپزشکی، گروه تغذیه
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3311 2713
ایمیل
Sarakeramatzadeh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات فرد محرمانه خواهد بود و ارائه اطلاعات نتایج به صورت آمار جمعی خواهد بود
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست