پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تأثیر ویتامین D بر سطح سرمی فاکتور التهابی CHI3L1 و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروز: کارآزمایی بالینی قبل و بعد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر ویتامین D بر سطح سرمی فاکتور التهابی CHI3L1 و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروز
طراحی
این یک مطالعه کارآزمایی بالینی قبل و بعد بدون گروه کنترل فاز 3 می باشد که 35 بیمار مبتلا به مالتیپل اسکلروز وارد مطالعه خواهند شد. امکان کورسازی در این مطالعه وجود ندارد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان بعث شهر همدان بر روی 35 بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروز انجام خواهد شد. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی قبل و بعد انجام خواهد شد لذا امکان کورسازی در این مطالعه وجود ندارد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال زنان مبتلا به مالتیپل اسکلروز
شرایط عدم ورود: عفونت حاد دیابت بیماری های روماتولوژیک اختلال عملکرد کلیه سوء جذب بیماریهای خود ایمنی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: مکمل خوراکی ویتامین D3 با دوز 50.000 واحد یکبار در هفته به مدت 8 هفته
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه: سطح سرمی CHI3L1، سطح سرمی فاکتورهای استرس اکسیداتیو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N473**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-11, ۱۴۰۲/۰۲/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-05-11, ۱۴۰۲/۰۲/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-05-11, ۱۴۰۲/۰۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
جلال پورالعجل
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0090 1838 81 98+
آدرس ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر ویتامین D بر سطح سرمی فاکتور التهابی CHI3L1 و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروز: کارآزمایی بالینی قبل و بعد

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر ویتامین D بر سطح سرمی فاکتور التهابی CHI3L1 و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروز
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 65 سال زنان مبتلا به مالتیپل اسکلروز
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عفونت حاد دیابت بیماری های روماتولوژیک اختلال عملکرد کلیه سوء جذب بیماریهای خود ایمنی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **35**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 پزشکي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2023-02-05, ۱۴۰۱/۱۱/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1401.984

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
سطح سرمی CHI3L1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی فاکتورهای استرس اکسیداتیو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 8 هفته بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مکمل خوراکی ویتامین D3 با دوز 50.000 واحد یکبار در هفته به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعث شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
سودا اسدپور
آدرس خیابان
میدان شاهد، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
sevda.asadpour@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا شکوهی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
سودا اسدپور
موقعیت شغلی
دانشجو بیوشیمی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
sevda.asadpour@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سودا اسدپور
موقعیت شغلی
دانشجو بیوشیمی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
g.r_shafiee@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژي
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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