

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

**بررسی اثر مکمل خوراکی منیزیم بر عملکرد شناختی، خستگی، افسردگی، اضطراب و سطح سرمی منیزیم و BDNF، IL-6 و Superoxide Dismutase II در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس نوع عود کننده- بهبود یافته**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی اثر مکمل خوراکی منیزیم بر عملکرد شناختی، خستگی، افسردگی، اضطراب و سطح سرمی منیزیم و BDNF، IL-6 و Superoxide Dismutase II در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس نوع عود کننده- بهبود یافته

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل پلاسبو، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، بر روی 58 بیمار ام اس، تصادفی سازی با بلاک های 4 تایی با استفاده از نرم افزار

### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مرکز تحقیقات ام اس بیمارستان سینا در تهران؛ بر روی بیماران ام اس نوع عود کننده فروکش یافته؛ سه سوکور؛ کورسازی، تصادفی سازی و آماده سازی قوطی های مکمل توسط یک فرد آموزش دیده خارج از مطالعه انجام می گیرد تا شرکت کنندگان، محققین و اماربست تا انتهای آنالیزها کور باقی بمانند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمایل فرد جهت شرکت در مطالعه بیماران قطعی مبتلا به ام اس نوع عود کننده-بهبود یافته براساس معیار تشخیص 2017 (McDonald) که در بیمارستان سینا پرونده دارند محدوده ی سنی 18-55 سال EDSS کمتر از 5.5 تحصیلات بالای دیپلم گذشت بیشتر از یک ماه از آخرین تزریق کورتیکواستروئید (پالس تراپی) گذشت بیش از یکماه از آخرین عود بیماری عدم ورود: ابتلا به بیماری نورولوژیکی دیگری غیر از ام اس بارداری یا شیردهی ابتلا به بیماری های مزمن گوارشی، کبدی، کلیوی، قلبی، تنفسی و سرطان داشتن رژیم غذایی به هر دلیلی ابتلا به اختلالات روانشناختی شدید نظیر افسردگی مازور سابقه حساسیت به منیزیم

### گروه های مداخله

گروه مداخله: مکمل منیزیم اکساید 750 میلیگرم در غالب سه قرص 250 میلیگرم (TDS) به مدت 12 هفته / گروه کنترل: مکمل دارونما، 750 میلیگرم پودر نشاسته ذرت در غالب سه قرص 250 میلیگرم (TDS) به مدت 12 هفته

### متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد شناختی، افسردگی، اضطراب، خستگی، سطح سرمی منیزیم و BDNF، IL-6 و Superoxide Dismutase II

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220101053582N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

عبدالرضا ناصر مقدسی

### نام سازمان / نهاد

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

+98 37 438 1919

### آدرس ایمیل

abdorrezamoghadas@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-21, ۱۴۰۲/۰۴/۳۰

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-19, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل خوراکی منیزیم بر عملکرد شناختی، خستگی، افسردگی، اضطراب و سطح سرمی منیزیم و BDNF، IL-6 و Superoxide Dismutase II در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس نوع عود کننده- بهبود یابنده

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل منیزیم بر وضعیت شناختی، خستگی و افسردگی و اضطراب بیماران مالتیپل اسکلروزیس

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

تمایل فرد جهت شرکت در مطالعه بیماران قطعی مبتلا به ام اس نوع عودکننده-بهبودیابنده براساس معیار تشخیص (McDonald (20 2017 که در بیمارستان سینا پرونده دارند محدوده ی سنی 18-55 سال EDSS کمتر از 5.5 تحصیلات بالای دیپلم گذشت بیشتر از یک ماه از آخرین تزریق کورتیکواستروئید (پالس تراپی) گذشت بیش از یکماه از آخرین عود بیماری

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

ابتلا به بیماری نورولوژیکی دیگری غیر از ام اس بارداری یا شیردهی ابتلا به بیماری های مزمن گوارشی، کبدی، کلیوی، قلبی، تنفسی و سرطان داشتن رژیم غذایی به هر دلیلی ابتلا به اختلالات روانشناختی شدید نظیر افسردگی مازور سابقه حساسیت به منیزیم

## سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## 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: 58

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد شرکت کننده در مطالعه با روش نمونه گیری آسان انتخاب می گردند. بیماران بر اساس سن و جنسیت طبقه بندی شده و هر فرد با استفاده از بلوک های تصادفی چهارتایی با نسبت 1:1 در گروه دریافت کننده مکمل منیزیم و یا دارونما قرار خواهد گرفت. بلوک های چهارتایی به صورت تصادفی و از طریق نرم افزار طراحی می شوند مثل ..... (BAAB)، (ABBA)، (AABB)، (BBAB)، (ABAB). اختصاص A یا B به گروه مکمل و یا دارونما توسط یک فرد خارج از اجرای تحقیق انجام خواهد گرفت که محققین blind باقی بمانند. بر اساس لیست بلوک های چهارتایی تصادفی آماده شده، یک فرد آموزش دیده خارج از تیم تحقیق، مسئول تخصیص بیماران بصورت تصادفی می باشد، پس از ورود هر بیمار، طبق 15 بلوک چهارتایی آماده شده در مرحله اول هر بیمار بصورت تصادفی در گروه A یا B قرار خواهند گرفت و روند تخصیص نمونه به صورت متوالی تا اتمام نمونه گیری انجام خواهد گرفت.

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیماران بر اساس جنسیت طبقه بندی شده و هر فرد با استفاده از بلوکهای تصادفی چهارتایی با نسبت ۱:۱ در گروه دریافت کننده مکمل منیزیم و یا دارونما قرار خواهد گرفت. این مطالعه یک کارآزمایی

بالینی سه سو کور خواهد بود و لذا شرکت کنندگان، محققین، پزشک نورولوژیست و فرد آنالیزگر داده ها از اینکه هر بیمار مکمل منیزیم و یا دارونما دریافت می کند بی اطلاع خواهند بود. در این روش به هر یک از گروه ها یکی از حروف A یا B اختصاص داده خواهد شد و جهت کورسازی یا blindness این کار توسط شرکت سازنده مکمل و دارونما صورت خواهد گرفت.

## دارونما

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

پژوهشکده بازتوانی عصبی/م ت. ام اس بیمارستان سینا

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، پژوهشکده علوم اعصاب

«بازتوانی عصبی»

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1419733139

#### تاریخ تایید

2023-06-11, ۱۴۰۲/۰۳/۲۱

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.NI.REC.1402.007

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

مالتیپل اسکلروزیس

#### کد ICD-10

G35

#### توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

عملکرد شناختی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و انتهای هفته 12

#### نحوه اندازه گیری متغیر

تست MACFIMS

## 2

### شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدای مطالعه و انتهای هفته 12  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کالری متری

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

#### 1

##### شرح مداخله

گروه مداخله: مدت مداخله در این کارآزمایی بالینی 12 هفته خواهد بود. افراد دریافت‌کننده مکمل منیزیم، روزانه 750 میلی گرم منیزیم در قالب سه مکمل با دوز 250 میلی گرم (TDS) دریافت خواهند کرد.

##### طبقه بندی

توانبخشی

#### 2

##### شرح مداخله

گروه کنترل: مدت مداخله در این کارآزمایی بالینی 12 هفته خواهد بود. گروه کنترل قرص‌های دارونما دارای میزان برابر یعنی روزانه 750 میلی گرم پودر نشاسته ذرت را در قالب سه قرص با دوز 250 میلی گرم (TDS) دریافت خواهند کرد.

##### طبقه بندی

دارو نما

### مراکز بیمار گیری

#### 1

##### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات ام اس بیمارستان سینا

##### نام کامل فرد مسؤول

عبدالرضا ناصر مقدسی

##### آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

##### شهر

تهران

##### استان

سمنان

##### کد پستی

1136749986

##### تلفن

8571 6634 21 98+

##### ایمیل

abdorrezamoghadas@gmail.com

### حمایت‌کنندگان / منابع مالی

#### 1

##### حمایت‌کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمدعلی صحرانیان

##### آدرس خیابان

اضطراب

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و انتهای هفته 12

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

#### 3

##### شرح متغیر پیامد

افسردگی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و انتهای هفته 12

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

#### 4

##### شرح متغیر پیامد

خستگی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و انتهای هفته 12

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس شدت خستگی

#### 5

##### شرح متغیر پیامد

فعالیت بدنی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بین المللی فعالیت بدنی (IPAQ)

#### 6

##### شرح متغیر پیامد

سطح منیزیم

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و انتهای هفته 12

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

#### 7

##### شرح متغیر پیامد

سطح BDNF

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و انتهای هفته 12

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

#### 8

##### شرح متغیر پیامد

سطح اینترلوکین 6

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و انتهای هفته 12

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

#### 9

##### شرح متغیر پیامد

فعالیت سوپراکسید دیسموتاز 2

بلوار کشاورز، خیابان 16 آذر، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136749986

تلفن

8571 6634 21 98+

ایمیل

sahraian1350@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

علی رضائی آهوانویی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان 16 آذر، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136749986

تلفن

8571 6634 21 98+

ایمیل

alirezaeeii1375@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

عبدالرضا ناصر مقدسی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نورولوژی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان 16 آذر، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136749986

تلفن

8571 6634 21 98+

ایمیل

abdorrezamoghadas@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

عبدالرضا ناصر مقدسی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نورولوژی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان 16 آذر، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136749986

تلفن

8571 6634 21 98+

ایمیل

abdorrezamoghadas@gmail.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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است  
شرط دیگری ندارم  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
به آدرس ایمیل [abdorrezamoghadasi@gmail.com](mailto:abdorrezamoghadasi@gmail.com)  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
ارسال ایمیل به اینجانب  
سایر توضیحات

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند  
تمام اطلاعات قابل اشتراک گذاری است  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
برای همه