پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۳

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

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 یابنده؛ سه سوکور؛ کورسازی، تصادفی سازی و اماده سازی قوطی های مکمل توسط یک فرد اموزش دیده خارج از مطالعه انجام می گیرد تا شرکت کنندگان، محققین و اماریست تا انتهای انالیزها 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 عودکننده-بهبودیابنده براساس معیار تشخیص 2017 McDonald (20) 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 ماژور سابقه حساسیت به منیزیوم

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: مکمل منیزیوم 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 منیزیوم و IL-6، BDNF 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: **2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 937 438 9191

آدرس ایمیل

abdorrezamoghadasi@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 منیزیوم بر عملکرد شناختی، خستگی، افسردگی، اضطراب و سطح سرمی منیزیوم 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 منیزیوم 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 (2017 20) که در بیمارستان سینا پرونده دارند محدوده ی سنی 55-18 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 ماژور سابقه حساسیت به منیزیوم

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **58**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 منیزیوم و یا دارونما قرار خواهد گرفت. بلوک های چهارتایی به صورت تصادفی و از طریق نرم افزار طراحی می شوند مثل ..... (ABAB)، (BBAB)، (AABB)، (ABBA)، (BAAB). 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 درمرحله 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 سویه 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 منیزیوم و یا دارونما قرارخواهد گرفت. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی سه سو کور خواهد بود و لذا شرکت کنندگان، محقیقن، پزشک نورولوژیست و فرد آنالیزگر داده ها از اینکه هر بیمار مکمل منیزیوم 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.

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

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

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و انتهای هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست MACFIMS

2

شرح متغیر پیامد

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 منیزیوم
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
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 دریافت کننده مکمل منیزیوم، روزانه 750 میلی گرم منیزیوم 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 قرص های 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 مسوول
عبدالرضا ناصر مقدسی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی
شهر
تهران
استان
سمنان
کد پستی
1136749986
تلفن
+98 21 6634 8571
ایمیل
abdorrezamoghadasi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحرائیان
آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136749986

تلفن

+98 21 6634 8571

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

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

علی رضائی آهوانوئی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136749986

تلفن

+98 21 6634 8571

ایمیل

alirezaeeii1375@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

عبدالرضا ناصرمقدسی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136749986

تلفن

+98 21 6634 8571

ایمیل

abdorrezamoghadasi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136749986

تلفن

+98 21 6634 8571

ایمیل

abdorrezamoghadasi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

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

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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به اینجانب

سایر توضیحات