پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر مکمل یاری همزمان با ویتامین های B12، اسید فولیک و ویتامین E در علائم بالینی و شاخص های التهابی سرم خون در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین نقش ویتامین های B12، اسید فولیک و ویتامین E در بهبود بیماری ام اس
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده با روش بلوکه بندی، فاز 3، بر روی 60 بیمار، طول مداخله 4 ماه
نحوه و محل انجام مطالعه
شرکت کنندگان از میان بیماران ام اسی که به درمانگاه اعصاب بیمارستان امام خمینی در شهر ارومیه مراجعه می کنند و با در نظرگیری معیارهای ورود و خروج انتخاب خواهند شد. سپس در یک جلسه سه پرسشنامه (مشخصات دموگرافیک و بیماری، خستگی چالدر (CFQ)، کیفیت زندگی بیماران ام اس (MSQoL-54)) را پر می کنند و پزشک متخصص نمره EDSS آنها را ارزیابی و اعلام می کند و در جلسه ای دیگر از هر یک از آنها یک نمونه خون (5 ml) تهیه خواهد شد. سپس مکمل ها و دارونماها بین افراد به شکل تصادفی و دو سویه کور (محقق و شرکت کنندگان) توزیع می شود. پس از 4 ماه مصرف روزانه قرص ها، در جلسه سوم پرسشنامه های مذکور مجدداً از سوی هر یک از بیماران پر می شود و نمونه خون دیگری از آنها اخذ می شود و در پایان داده ها با نرم افزار SPSS 21 تحلیل خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: ابتلا به بیماری مالتیپل اسکلروزیس نوع عودکننده-بهبودیابنده (RRMS) بر اساس ضابطه تشخیصی مک دونالد. نمره EDSS برابر 6 یا کمتر از آن (6 ≤ EDSS). نمایه توده بدنی (BMI) بالاتر از 17 و کمتر از 30. محدوده سنی بین 18 تا 65 سال. رضایت آگاهانه. شرایط عدم ورود: آتروفی عصب بینایی (بیماری Leber). مصرف آمینوگلیکوزیدها، کلرامفنیکل، کولشی سین، فرآورده های پیوسته رهش پتاسیم، اسید آمینو سالیسیلک و املاح آن، داروهای ضد تشنج و الکل. مصرف مکمل های فولات، ویتامین B12 و ویتامین E تا یک سال پیش از شروع مطالعه. داشتن مشکل بالینی دیگری به جز ام اس از جمله دیابت، سرطان، فشار خون، بیماری های قلبی عروقی، بیماری های عصبی دیگر و .... اختلالات تیروئیدی. IBD. IBS.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: گروه مکمل ها، گروه کنترل: گروه دارونما
متغیرهای پیامد اصلی
شدت معلولیت؛ میزان خستگی؛ کیفیت زندگی؛ سطح سرمی اینترلوکین 17؛ سطح سرمی اینترفرون گاما.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230913059422N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-11-02, ۱۴۰۲/۰۸/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-11-02, ۱۴۰۲/۰۸/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-11-02, ۱۴۰۲/۰۸/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهسا اسفندیاری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4423 5833
آدرس ایمیل
mahsa.esfandiary.aref@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-01, ۱۴۰۲/۰۸/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-30, ۱۴۰۲/۱۱/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری همزمان با ویتامین های B12، اسید فولیک و ویتامین E در علائم بالینی و شاخص های التهابی سرم خون در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ویتامین های B12، اسید فولیک و ویتامین E در درمان مالتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری مالتیپل اسکلروزیس نوع عودکننده-بهبودیابنده (RRMS) بر اساس ضابطه تشخیصی مک دونالد نمره EDSS برابر 6 یا کمتر از آن (EDSS ≤ 6) نمایه توده بدنی (BMI) بالاتر از 17 و کمتر از 30 محدوده سنی بین 18 تا 65 سال رضایت آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آتروفی عصب بینایی (بیماری Leber) مصرف آمینوگلیکوزیدها، کلرامفنیکل، کولشی سین، فرآورده های پیوسته رهش پتاسیم، اسید آمینو سالیسیلک و املاح آن، داروهای ضد تشنج و الکل مصرف مکمل های فولات، ویتامین B12 و ویتامین E تا یک سال پیش از شروع مطالعه داشتن مشکل بالینی دیگری به جز ام اس از جمله دیابت، سرطان، فشار خون، بیماری های قلبی عروقی، بیماری های عصبی دیگر و ... ابتلا به اختلالات تیروئیدی ابتلا به IBD ابتلا به IBS
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در مطالعه حاضر از روش تصادفی سازی بلوکه بندی شده استفاده می کنیم تا تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه برابر باشد و به شکلی که پیش از شروع مداخله مشخص نباشد کدام بیمار در گروه مداخله و کدام بیمار در گروه کنترل قرار خواهد گرفت. برای این منظور با توجه به حجم نمونه (۶۰) بلوک هایی ۶ تایی (شامل ۳ فرد شرکت کننده در گروه مداخله و ۳ فرد شرکت کننده در گروه کنترل) خواهیم داشت. تمام حالت های AAABBB در نظر گرفته خواهد شد و بر این اساس تعداد بلوک ها ۱۰ خواهد بود که با قرعه کشی به صورت تصادفی ساده لیست خواهند شد. برای پنهان سازی به هر بیمار بشکل تصادفی کدی اختصاص داده خواهد شد که اینکه کدام کد به کدام بیمار اختصاص دارد مخفی خواهد ماند. کدهای ایجاد شده به صورت تصادفی لیست خواهند شد، سپس بر اساس لیست کدها به گروه های مداخله (A) یا کنترل (B) بر اساس بلوک بندی پیشتر گفته شده اختصاص داده خواهند شد. تمامی مراحل تصادفی سازی زیر نظر مشاور اپیدمیولوژیست انجام خواهد شد.برای تصادفی سازی از نرم افزار Random Allocation version 1.0.0 استفاده خواهد شد که علاوه بر تصادفی سازی ساده قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی است.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در مطالعه حاضر برای کورسازی مشارکت کنندگان با هماهنگی شرکت داروسازی دارونمای مشابه مکمل تحت مطالعه تهیه و کاملاً هم شکل و با طرز مصرف یکسان در اختیار افراد قرار خواهد گرفت و بر اساس کد به افراد تخصیص داده خواهد شد که تا مرحله آخر مطالعه فرد مشاهده گر هم از اینکه کدام کد به کدام گروه تعلق دارد اطلاع نخواهد داشت. در مرحله تحلیل آماری هم افراد بر اساس کد وارد خواهند شد و در نهایت در پایان از کدها رونمایی خواهد 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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
آدرس خیابان
کیلومتر 11 جاده نازلو، پردیس دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تاریخ تایید
2023-06-24, ۱۴۰۲/۰۴/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1402.080

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
شدت معلولیت (Expanded Disability Status Scale)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 ماه پس از شروع مصرف مکمل ها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه پزشک متخصص مغز و اعصاب

2

شرح متغیر پیامد
میزان خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 ماه پس از شروع مصرف مکمل ها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خستگی چالدر

3

شرح متغیر پیامد
میزان کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 ماه پس از شروع مصرف مکمل ها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 54 آیتمی کیفیت زندگی بیماران مالتیپل اسکلروزیس

4

شرح متغیر پیامد
مقدار سرمی اینترلوکین 17
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 ماه پس از شروع مصرف مکمل ها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری خون

5

شرح متغیر پیامد
مقدار سرمی اینترفرون گاما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 ماه پس از شروع مصرف مکمل ها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دریافت کالری در رژیم غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یادآمد 24 ساعته غذایی

2

شرح متغیر پیامد
دریافت درشت مغذی ها در رژیم غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یادآمد 24 ساعته غذایی

3

شرح متغیر پیامد
دریافت ویتامین B12 در رژیم غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یادآمد 24 ساعته غذایی

4

شرح متغیر پیامد
دریافت فولیک اسید در رژیم غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یادآمد 24 ساعته غذایی

5

شرح متغیر پیامد
دریافت ویتامین E در رژیم غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یادآمد 24 ساعته غذایی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ویتامین B12 با دز 1000 میکروگرم، قرص زیرزبانی، مصرف روزانه برای مدت 4 ماه، تولید شرکت داروسازی امین/ فولیک اسید با دز 1000 میکروگرم، قرص خوراکی، مصرف روزانه برای مدت 4 ماه، مصرف همراه غذا، تولید شرکت داروسازی ایران دارو/ ویتامین E با دز 200 IIU، کپسول نرم، مصرف روزانه برای مدت 4 ماه، مصرف همراه غذا تولید شرکت داروسازی امین
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونمای ویتامین B12 با دز 1000 میکروگرم، قرص زیرزبانی، مصرف روزانه برای مدت 4 ماه، تولید شرکت داروسازی امین/ دارونمای فولیک اسید با دز 1000 میکروگرم، قرص خوراکی، مصرف روزانه برای مدت 4 ماه، مصرف همراه غذا، تولید شرکت داروسازی ایران دارو/ دارونمای ویتامین E با دز 200 IIU، کپسول نرم، مصرف روزانه برای مدت 4 ماه، مصرف همراه غذا، تولید شرکت داروسازی امین
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر نصیری
آدرس خیابان
بلوار آیت الله مدرس، بلوار ارشاد

شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3345 9538
ایمیل
imam_h_urm@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
محمدامین ولی زاد حسنلویی
آدرس خیابان
بلوار رسالت ، کوی اورژانس، ستاد دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3193 7154
ایمیل
mohammad.majidi57@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
26
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
مهسا اسفندیاری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، کوی ارمکان یکم، کوچه سجادی، پلاک 9، طبقه اول
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1463634881
تلفن
+98 21 4423 5833
ایمیل
mahsa.esfandiary.aref@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
مهسا اسفندیاری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه جلال آل احمد، کوی ارمکان یکم، کوچه سجادی، پلاک 9، طبقه اول
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1463634881
تلفن
+98 21 4423 5833
فکس
ایمیل
mahsa.esfandiary.aref@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
مهسا اسفندیاری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه جلال آل احمد، کوی ارمکان یکم، کوچه سجادی، پلاک 9، طبقه اول
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
1463634881
تلفن
+98 21 4423 5833
فکس
ایمیل
mahsa.esfandiary.aref@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دور دسترسی از اسفند 1403
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای استفاده درمانی و پژوهشی برای فعالان بخش درمان و پژوهش در مراکز معتبر و قانونی قابل دسترسی خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال درخواست به ایمیل mahsa.esfandiary.aref@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال درخواست به ایمیل mahsa.esfandiary.aref@gmail.com نهایتاً تا یک ماه بعد پاسخ داده خواهد شد
سایر توضیحات