

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## بررسی اثر مکمل جلبک اسپرولینا بر کیفیت زندگی، سرعت انتقال پیام عصبی و وضعیت آنتی اکسیدانی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس پیشرونده\_ بهبود یابنده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر مکمل جلبک اسپرولینا بر کیفیت زندگی، سرعت انتقال پیام عصبی و وضعیت آنتی اکسیدانی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس پیشرونده\_ بهبود یابنده

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 80 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی دو سورکور در شهر اصفهان بر روی بیماران مبتلا به MS پیشرونده- بهبود یابنده در دو گروه مداخله و کنترل با روش کورسازی تصادفی انجام خواهد شد. اطلاعات فردی، دموگرافیک، آنتروپومتریک، اقتصادی- اجتماعی، کیفیت زندگی و کار و دریافت غذایی توسط پرسشنامه ارزیابی خواهد شد. به منظور سنجش سرعت انتقال پیام عصبی از تست پتانسیل القایی دیداری بهره گرفته خواهد شد. تغییرات سطح آنتی اکسیدان بدن توسط کیت های بیوشیمیایی بررسی خواهد شد. میزان دریافت مکمل اسپرولینا (مداخله) و پلاسبو (کنترل) به مدت 12 هفته و به میزان 1000 میلی گرم خواهد بود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه ابتدا به بیماری MS از نوع RRMS سن مراجعه کننده 18-50 سال داشتن مقیاس وضعیت ناتوانی گسترده (EDSS) بین 0 تا 6 معیار عدم ورود به مطالعه: شرکت کنندگان باردار، شیرده و بستری بودن سابقه بیماری های ویروسی، آسم و سایر بیماری های خودایمنی که بر تعادل Th1/Th2 تأثیر دارند بیماران چاق [شاخص توده بدنی  $BMI \geq 30$  (کیلوگرم بر متر مربع)، بیماران سوء تغذیه ( $BMI < 18.5$  کیلوگرم بر متر مربع) عدم مصرف داروهای ضد انعقاد

#### گروه های مداخله

گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به ام اس پیشرونده- بهبود یابنده با عدد EDSS 0-6 هستند که مکمل اسپرولینا دریافت می کنند. گروه کنترل شامل بیماران مبتلا به ام اس پیشرونده- بهبود یابنده با عدد EDSS 0-6 هستند که دارونما دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبود کیفیت زندگی بیماران، وضعیت آنتی اکسیدانی و سرعت انتقال پیام عصبی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

ارزیابی اینترلوکین های IL-1 و IL-6 در سرم بیماران اضافه شده است که بر روند مداخله تأثیر نداشته و فقط یک ارزیابی مازاد محسوب می شود.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240124060794N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 04-02-2024, 1402/11/15

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-12-2024, 1403/09/18

تعداد بروز رسانی ها: 1

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1402/11/15, 2024-02-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شنو کریمی

#### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 919 521 6837

#### آدرس ایمیل

shenokarimi0617@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-18, 1403/01/30

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-19, 1403/03/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل جلیک اسپرولینا بر کیفیت زندگی، سرعت انتقال پیام عصبی و وضعیت آنتی اکسیدانی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس پیشرونده\_ بهبود یابنده

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل اسپرولینا بر بیماری ام اس

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

ابتلا به بیماری MS از نوع RRMS سن مراجعه کننده 50-18 سال دریافت داروهای سرکوب کننده ایمنی به مدت حداقل سه ماه عدم مصرف مکمل های مولتی ویتامین (به استثنای ویتامین D) حداقل تا 3 ماه قبل از شرکت در مطالعه داشتن مقیاس وضعیت ناتوانی گسترده (EDSS) بین 0 تا 6

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

بارداری ارائه اشکال حاد بیماری کبد و سیستم صفراوی و بیماری پانکراس سابقه بیماری های وپروسی بیماری کلیوی یا قلبی- عروقی مزمن بیماران چاق [شاخص توده بدنی  $(BMI) \geq 30$  کیلوگرم بر متر مربع]، بیماران سوء تغذیه  $(BMI < 18.5)$  کیلوگرم بر متر مربع وابستگی به مواد، سیگار یا الکل عدم مصرف داروهای ضد انعقاد ششپردهی بستری بودن بیماری های خودایمنی که بر تعادل Th1/Th2 تأثیر دارند آسم بیماری هایی که استرس اکسیداتیو به عنوان اتیولوژی آنها مطرح می شود

## سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده با استفاده از سایت [www.sealedenvelope.com](http://www.sealedenvelope.com) توالی تصادفی تعیین خواهد شد. بر اساس حجم نمونه، افراد در دو گروه مداخله و کنترل با کد اختصاصی و با رعایت فرایند پنهان سازی قرار خواهند گرفت. به هر بیمار یک کد اختصاصی تعلق خواهد گرفت. کد اختصاصی توسط نفر سوم تعیین خواهد شد و محقق و شرکت کننده از اینکه هر کد به چه فردی اختصاص داده خواهد شد در چه گروهی قرار می گیرد اطلاعی ندارد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو و دارونما در ظروف کاملاً مشابه و بدون برچسب نام، که در رنگ و بوی مشابه آماده شده اند و کدگذاری گردیده اند بر اساس تخصیص تصادفی توسط همکار طرح در اختیار هر دو گروه قرار می گیرد بنابراین هیچ یک از بیماران و محقق از درمان اختصاص یافته مطلع نبوده و تا انتهای مطالعه مطلع نخواهند شد لیست تخصیص تصادفی بیماران صرفاً در اختیار یک فرد خارج از طرح خواهد بود. جهت پنهان سازی فرایند تخصیص تصادفی، بر روی برچسب کاغذی کدهای تصادفی بدون ترتیب و چارچوب مشخص نوشته می شود که شماره شناسایی درمان مربوطه بوده و صرفاً یک فرد خارج از طرح از کد مربوطه آگاه خواهد بود. برچسب ها به ترتیب لیست تصادفی سازی بر روی بسته های دارویی چسبیده خواهد شد. بسته های دارویی به ترتیب لیست تصادفی سازی درون جعبه چیده خواهد شد. هنگامی که واجد شرایط بودن یک بیمار مشخص می شود، محقق طرح بسته درمانی بیمار را در اختیار وی

قرار خواهد داد.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

ارزیابی بهبود انتقال پیام های عصبی توسط سنجش پتانسیل القایی دیداری، به دنبال مکمل یاری با مکمل اسپرولینا

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

73461-81746

#### تاریخ تایید

2024-01-20, 1402/10/30

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.PHANUT.REC.1402.070

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

مالتیپل اسکلروز

#### کد ICD-10

G35

#### توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بررسی وضعیت آنتی اکسیدانی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مکملیاری

#### نحوه اندازه گیری متغیر

کیت بیوشیمیایی اندازه گیری سطوح آنتی اکسیدان

### 2

#### شرح متغیر پیامد

بررسی کیفیت زندگی و کار

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مکملیاری

#### نحوه اندازه گیری متغیر

**3****حمایت کنندگان / منابع مالی****شرح متغیر پیامد**

بررسی سرعت انتقال عصبی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مکملیاری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
الکتروود پوستی

**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
غلامرضا عسگری  
آدرس خیابان  
اصفهان، هزار جریب

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تلفن**

3060 3792 31 98+

**ایمیل**

research@mui.ac.ir

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

**بلی****عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
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 اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

محمد حسن انتظاری

**موقعیت شغلی**

استاد تمام

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها****تغذیه****آدرس خیابان**

اصفهان، خیابان هزار جریب

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

اصفهان

**شرح متغیر پیامد**

بررسی وضعیت التهابی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مکمل یاری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اندازه گیری اینترلوکین 1 و 6 از طریق روش ELISA

**4****متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: مکمل جلیک اسپیرولینا، کپسول 500 میلی گرم، دو بار در روز به مدت سه ماه، مصرف بعد از وعده غذایی اصلی، شرکت اسپيرو (بوشهر- ایران).

**طبقه بندی**

توانبخشی

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: کپسول پلاسبو حاوی نشاسته ذرت، دو بار در روز به مدت سه ماه، مصرف بعد از وعده غذایی اصلی، شرکت اسپيرو (بوشهر- ایران).

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی

**نام کامل فرد مسوول**

وحید شایگان نژاد

**آدرس خیابان**

اصفهان، خیابان کاشانی، بیمارستان کاشانی

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تلفن**

1700 3303 31 98+

محمد حسن انتظاری  
موقعیت شغلی  
استاد تمام  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
اصفهان، خیابان هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
3172 3792 31 98+  
ایمیل  
entezari@hlth.mui.ac.ir

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
به دلیل تعهد به محرمانه بودن اطلاعات شخصی افراد در فرم رضایت  
نامه، برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد.  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
مصادق ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد

8174673461  
تلفن  
3172 3792 31 98+  
ایمیل  
entezari@hlth.mui.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
محمد حسن انتظاری  
موقعیت شغلی  
استاد تمام  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه

آدرس خیابان  
اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461

تلفن  
3172 3792 31 98+

ایمیل  
entezari@hlth.mui.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول