پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر مصرف مکمل امگا-3 بر سطوح سرمی فاکتور نروتروفیک مشتق از مغز، پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا و خستگی مزمن در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر مصرف مکمل امگا-۳ بر سطوح سرمی فاکتور نروتروفیک مشتق از مغز، پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا و خستگی مزمن در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

طراحی

این کارآزمایی بالینی دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 60 بیمار مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس (ام اس) شامل دو گروه مداخله (n=30) و کنترل (n=30) انجام خواهد شد. نحو تخصیص تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه دوسوکور در دانشگاه علوم پزشکی آبادان و با همکاری انجمن ام اس استان خوزستان انجام می گردد. بیماران ام اس که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند، به صورت تلفنی به مطالعه دعوت می شوند. یک دانشجوی آموزش دیده به صورت تصادفی بیماران را به هر یک از گروه های مداخله و کنترل تخصیص می دهد. در روز اول ویزیت، پرسشنامه های اطلاعات فردی، دریافت غذایی اسیدچرب امگا-3، مقیاس خستگی مزمن و فعالیت بدنی تکمیل می گردد. 2 سی سی خون از بیمار اخذ شده و مکمل یا دارو نما به بیمار ارائه می شود. در پایان ماه سوم، بیماران پرسشنامه خستگی مزمن و IPAQ را مجددا تکمیل و 2 سی سی خون بعد از مداخله از بیمار اخذ می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: -سن ۸۵-۱۸ سال -تشخیص ام اس شرایط عدم ورود: - عود و یا درمان با کورتیکواستروئیدها در ماه گذشته -درمان همزمان با آنتی بیوتیک‌ها و داروهای ضد پر فشاری خون -بارداری

گروه‌های مداخله

۱. گروه مداخله: دریافت کننده کپسول نرم اسیدچرب امگا-۳ با دوز ۱۰۰۰ mg/d دو بار در روز به مدت ۱۲ هفته ۲. گروه کنترل: دریافت کننده کپسول نرم پارافین خوراکی به عنوان دارونما با دوز mg/day ۱۰۰۰ دو بار در روز به مدت ۱۲ هفته

متغیرهای پیامد اصلی

سطوح سرمی فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز و پروتئین واکنشگر C، امتیاز فعالیت بدنی، مقیاس خستگی مزمن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240604062003N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-07-28, ۱۴۰۳/۰۵/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-07-28, ۱۴۰۳/۰۵/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-07-28, ۱۴۰۳/۰۵/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

Mahshid نقاش پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 5220 6063

آدرس ایمیل

m.naghashpour@abadanums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-30, ۱۴۰۳/۰۳/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-30, ۱۴۰۳/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف مکمل امگا-3 بر سطوح سرمی فاکتور نروتروفیک

مشتق از مغز، پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا و خستگی مزمن در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل امگا-3 روی ساخت میلین، التهاب و خستگی مزمن در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ۸۵-۱۸ سال تشخیص ام اس توسط پزشک متخصص نورولوژی (همه انواع ام اس) بر اساس معیارهای مک دونالد (۹۸) تحت درمان با داروهای تغییردهنده روند ام اس با یک دوز ثابت از ۶ ماه قبل از ثبت نام در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت کنندگان در سایر کارآزمایی ها به جز کارآزمایی بالینی حاضر عود و یا درمان با کورتیکواستروئیدها در ماه گذشته درمان همزمان با آنتی بیوتیک‌ها و داروهای ضد پر فشاری خون بیماری های دیگر حاد یا شدید به جز ام اس بارداری تاریخچه فعلی یا گذشته آریتمی بطنی وضعیت سلامتی عمومی که با شرکت در مطالعه تداخل کند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی مرحله اول- ایجاد توالی تصادفی در این مطالعه جهت ایجاد توالی تصادفی از روش تصادفی سازی ساده با بهره گیری از جدول اعداد تصادفي استفاده خواهد شد. جهت استفاده از جدول اعداد تصادفي ابتدا محقق جهت خواندن اعداد جدول را از پيش تعيين می نماید (از بالا) و سپس به عنوان پیش فرض اعداد زوج را براي گروه مداخله A)) و اعداد فرد را برای گروه کنترل (B) در نظر می گیرد. سپس بر روي يكي از اعداد دست مي گذارد و در يكي از جهات از پيش تعيين شده حركت كرده و اعداد را ثبت و به گروه هاي مختلف تخصيص مي دهد. مرحله دوم- پنهان سازي تخصيص تصادفي در اين مطالعه، جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی از پاکت نامه هاي غيرشفاف مهر و موم شده با توالي تصادفي استفاده می شود. در اين روش پس از ايجاد توالي تصادفي، براساس حجم نمونه پژوهش، تعدادي پاكت نامه با لفاف آلومينيومي (به منظور عدم وضوح محتواي پاكتها)، تهيه و هر يك از توالیهاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جايگذاري مي شوند. به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام ميگيرد. در نهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد. در زمان شروع ثبت نام شركت كنندگان، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت هاي نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار مي گردد. یک دانشجوی پزشکی مستقل (محقق) مکمل ها یا مکمل هایی با نام مکمل A و مکمل B با رنگ و شکل یکسان (دارونما) طبق دستور تخصیص تهیه می کند و طبق دستور تخصیص در پاکت می گذارد. این مکمل ها را نمی توان تشخیص داد زیرا حاوی قوطی با رنگ، شکل و برچسب یکسان هستند. مرحله سوم- اجرای فرایند تخصیص تصادفی در این مطالعه، یکی از محققین (عضو هیات علمی) توالي تصادفي را ایجاد می کند، یک دانشجوی آگاه به مطالعه، شرکت کنندگان را از نظر معیارهاي ورود و خروج به مطالعه بررسي می نماید و آنها را در مطالعه ثبت نام می کند و همچنین یک دانشجوی پزشکی دیگر (شخص ثالث)، شرکت کنندگان را به گروه ها تخصیص می دهد. این نکته حائز اهمیت است که محقق ایجادکننده توالي تصادفي از سایر محققان در مرحله ثبت نام و یا تخصیص شرکت کنندگان مجزا است تا تورش احتمالي کاهش یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دوسوکور انجام می شود. بدین شکل که هم شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروههاي مطالعه بی اطلاعند. داروهای تهیه شده به عنوان پلاسبو از نظر رنگ، شکل ظاهری قوطی و کپسول های ژلاتینی، بو و طریقه مصرف که روی قوطی های پلاسبو درج می شود، کاملاً شبیه به مکمل امگا-3 می باشد تا بتوان کورسازی را در سطح شرکت کنندگان در مطالعه انجام داد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی آبادان

آدرس خیابان

ایران، آبادان، بلوار فرودگاه، دانشگاه علوم پزشکی آبادان

شهر

آبادان

استان

خوزستان

کد پستی

6313617202

تاریخ تایید

2020-04-11, ۱۳۹۹/۰۱/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.ABADANUMS.REC.1399.006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مالتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis (of):NOS brain stem cord disseminated generalized

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین سطح سرمی فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از شروع مصرف مکمل امگا-3
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری BDNF به روش الایزا: نمونه های خون در ابتدای و انتهای مطالعه از همه شرکت کنندگان بین ساعات ۹:۰۰ تا ۱۲:۳۰ برای اندازه گیری سطوح BDNF توتال در سرم جمع آوری خواهد شد و به مدت ۱ ساعت در دمای اتاق لخته شده و پس از آن ۱ ساعت در ۴ درجه سانتیگراد قرار می گیرد. سپس سرم با استفاده از سانتریفیوژ در دور ۲۰۰۰ به مدت ۱۰ دقیقه در دمای ۴ درجه سانتیگراد جدا شده، الیکوت شده و در دمای ۸۰- درجه سانتیگراد تا زمان استفاده در tubes strips ۰.۲ میلی لیتر (Sarstedt ، Multiply® µStripPro) ذخیره می شود. جهت اندازه گیری سطح سرمی BDNF توتال BDNF از کیت ELISA ساخت شرکت Zelbio آلمان استفاده خواهد شد (۹۹).

2

شرح متغیر پیامد
میانگین سطح سرمی پروتئین واکنشگر سی با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از شروع مصرف مکمل امگا-3
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری hs-CRP: از نمونه های خون به دست آمده برای اندازه گیری فاکتور التهابی hs-CRP سرم به روش ارزیابی ایمونو توربیدیمتریک (ایمونوتوربیدیمتری) استفاده خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه فعالیت فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از شروع مصرف مکمل امگا-3
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به منظور ارزیابی فعالیت فیزیکی از پرسشنامه بین المللی (International Physical Activity Questionnaires (IPAQ استفاده می شود.

2

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره معیار خستگی مزمن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از شروع مصرف مکمل امگا-3
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی نمره مقیاس خستگی مزمن: برای سنجش وسعت خستگی مزمن بیماران در ۴ هفته گذشته از یک پرسشنامه متشکل از ۱۰ آیتم "جسمی " ، ۱۰ آیتم "شناختی " و ۲۰ آیتم "اجتماعی " استفاده می شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده کپسول نرم اسیدچرب امگا-۳ با دوز ۱۰۰۰ mg/d (زهراوی، تبریز، ایران) دو بار در روز به مدت ۱۲ هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت کننده کپسول نرم پارافین خوراکی به عنوان دارونما با دوز ۱۰۰۰ mg/day (زهراوی، تبریز، ایران) دو بار در روز به مدت ۱۲ هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن ام اس استان خوزستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسترن مجدی نسب
آدرس خیابان
اهواز، کوی گلستان، بیمارستان گلستان، دانشکده توانبخشی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357- 33133
تلفن
+98 916 736 7566
ایمیل
n.madjdinasab@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://mskhouz.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی آبادان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا زاهری
آدرس خیابان
معاونت آموزشی، تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی آبادان، ایران، بلوار فرودگاه، جنب فرودگاه بین المللی آیت الله جمی
شهر
آبادان
استان
خوزستان
کد پستی
6313833177

تلفن
+98 61 98 5326 5363
ایمیل
research@abadanums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://research.abadanums.ac.ir/portal/home/?27915
0/%D9%85%D8%AF%DB%8C%D8%B1%DB%8C%D8
%AA-
%D8%AA%D8%AD%D9%82%DB%8C%D9%82%D8%A
7%D8%AA-%D9%88-
%D9%81%D9%86%D8%A7%D9%88%D8%B1%DB%8
C
ردیف بودجه
بودجه از معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی آبادان
کد بودجه
1399T-716
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی آبادان
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 آبادان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهشید نقاش پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
معاونت آموزشی، تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی آبادان، ایران، بلوار فرودگاه، جنب فرودگاه بین المللی آیت الله جمی
شهر
آبادان
استان
خوزستان
کد پستی
6313833177
تلفن
+98 615 916 7338
ایمیل
mnaghashpour@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی آبادان
نام کامل فرد مسوول
مهشید نقاش پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
دهکده بریم، آبادان، ایران
شهر
آبادان
استان
خوزستان
کد پستی
6313617202
تلفن
+98 615 916 7338
ایمیل
mnaghashpour@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی آبادان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهشید نقاش پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
معاونت آموزشی، تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی آبادان، ایران، بلوار فرودگاه، جنب فرودگاه بین المللی آیت الله جمی
شهر
آبادان
استان
خوزستان
کد پستی
6313833177
تلفن
+98 615 916 7338
ایمیل
mnaghashpour@gmail.com

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد