پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر مصرف مکمل امگا- 3بر سطح سرمی اینترفرون گاما در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه میانگین سطوح سرمی اینترفرون گاما کل بین مبتلایان به MS درمان شده با مکمل امگا- ۳ و دارونما قبل و بعد از مداخله به تفکیک جنس، سن، BMI و مدت زمان ابتلا به بیماری

طراحی
مبتلایان تحت پوشش انجمن MS استان خوزستان شاخه آبادان و اهواز بوده وارد مطالعه می شوند. سرم های بیماران برای اندازه گیری میزان اینترفرون گاما جمع آوری می شود. مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی دارای گروههای موازی بر روی 60 بیمار انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
مولتیپل اسکلروزیس یک بیماری خود ایمنی و التهابی است. اسیدهای چرب امگا ۳ خانواده ای از اسیدهای چرب اشباع نشده هستند که برای تنظیم فعالیتهای بدن انسان ضروری هستند. مطالعات متعددی نقش محافظت کننده عصبی اسیدهای چرب امگا ۳ را در شرایط مختلفی از جمله بیماری های تخریب کننده عصبی نشان داده اند. این مطالعه در دانشگاه علوم پزشکی آبادان و با همکاری انجمن ام اس خوزستان انجام خواهد شد. کورسازی به صورت دو طرفه خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن ۱۸-۸۵، تشخیص MS، همه انواع MS، تحت درمان بودن با داروهای تغییردهنده روند MS معیارهای خروج: شرکت کنندگان در سایر کارآزمایی ها، عود و یا درمان با کورتیکواستروئیدها در ماه گذشته، درمان همزمان با آنتی بیوتیک ها و داروهای ضد پر فشاری خون، بیماری های دیگر به جز MS، بارداری، آریتمی بطنی، وضعیت سلامتی عمومی که با شرکت در مطالعه تداخل کند

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: کپسول نرم اسید چرب امگا- ۳ با دوز 1000 میلیگرم در روز را دو بار در روز بعد از ناهار و شام و به مدت ۱۲ هفته دریافت می کنند گروه کنترل: کپسول نرم پارافین خوراکی را به عنوان دارونما با دوز 1000 میلیگرم در روز را دو بار در روز بعد از ناهار و شام و به مدت ۱۲ هفته دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی
پیامد این مطالعه سطح اینترفرون گاما سرم است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
MS

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240702062304N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-07-07, ۱۴۰۳/۰۴/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-07-07, ۱۴۰۳/۰۴/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-07-07, ۱۴۰۳/۰۴/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سحر گلابی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 5326 7800
آدرس ایمیل
s.golabi@abadanums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-07-21, ۱۴۰۳/۰۴/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-11-20, ۱۴۰۳/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر مصرف مکمل امگا- 3بر سطح سرمی اینترفرون گاما در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف مکمل امگا- 3 در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلایان به MS (تشخیص MSبر اساس معیارهای مک دونالد) سن ۱۸تا ۸۵سال همه انواع MS (انواع عود کننده- فروکشنده و پیشرونده) تحت درمان با داروهای تغییردهنده روند MSبا یک دوز ثابت از ۶ماه 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 بیوتیک ها و داروهای ضد پر فشاری خون بیماری های دیگر حاد یا شدید به جز MS 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

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

تخصیص تصادفی افراد شرکت کننده به دو گروه مداخله و کنترل با استفاده از نرم افزار random allocation softwareو با اعداد تصادفی تولید شده توسط رایانه انجام خواهد شد. توالی تخصیص تصادفی، ثبت نام بیماران و تخصیص آن ها در گروه های مداخله و کنترل توسط دانشجوی آموزش دیده انجام خواهد شد. پس از تامین معیارهای ورود به مطالعه، شرکت کنندگان در مورد دریافت مکمل اسیدچرب امگا - ۳یا دارونما توسط دانشجوی آموزش دیده که کپسول های اسیدچرب امگا - ۳یا دارونما را بر طبق لیست تصادفی سازی تولید شده توسط کامپیوتر توزیع می کنند، تصادفی می شوند. تصادفی سازی و تخصیص از محققان و بیماران پنهان خواهد شد تا زمانی که تجزیه و تحلیل نهایی به پایان برسد. برای کنترل کردن اثر تلقین به دنبال مصرف کپسولها، در گروه کنترل نیز از دارونما استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی به صورت دو طرفه خواهد بود. به این صورت که افراد شرکت کننده و محقق اطلاعی از گروه تخصیصی نخواهند داشت. کورسازی در طول ۳ماه با پرسش از شرکت کنندگان و کلیه کارکنان تحقیقاتی درگیر در تجویز و اندازه گیری پیامدها در خصوص آگاه بودن از تخصیص گروهی، انجام و پیگیری 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 دانشگاه علوم پزشکی آبادان

آدرس خیابان

ایران، آبادان، روبروی فرودگاه آیت الله جمی- معانت آموزشی، تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی آبادان

شهر

آبادان

استان

خوزستان

کد پستی

6313833177

تاریخ تایید

2020-04-11, ۱۳۹۹/۰۱/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.ABADANUMS.REC.1399.011

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح اینترفرون گاما سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سطح سرمی اینترفرون گاما قبل و بعد از دوره ی مصرف (3 ماه) در گروههای دارو و دارونما اندازه گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت تخصصی سنجش اینترفرون گاما به روش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی اینترفرون گاما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخل- روز 1 مطالعه و بعد از پایان مداخله- روز 90 مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت تخصصی سنجش فاکتور اینترفرون گاما در سرم انسان به روش الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دوز 1000 میلیگرم امگا 3 را به مدت سه ماه، روزانه دو عدد سافت ژل امگا 3، دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دوز 1000 میلیگرم دارو نمای امگا 3 را به مدت سه ماه، روزانه دو عدد سافت ژل دارو نمای امگا 3، دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
سحر گلابی
آدرس خیابان
ایران، آبادان، میدان پرستار، روبروی دانشگاه آزاد
شهر
آبادان
استان
خوزستان
کد پستی
6313833177
تلفن
+98 61 5326 7800
ایمیل
sgolabister@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی آبادان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا زاهری
آدرس خیابان
ایران، آبادان، روبروی فرودگاه آیت الله جمی، معاونت آموزشی تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی آبادان
شهر
آبادان
استان
خوزستان
کد پستی
6313833177
تلفن
+98 61 5326 7800
ایمیل
sgolabister@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
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
سحر گلابی
موقعیت شغلی
دانشیار فیزیولوژی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
ایران، آبادان، روبروی فرودگاه آیت الله جمی، معاونت آموزشی، تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی آبادان
شهر
آبادان
استان
خوزستان
کد پستی
6313833177
تلفن
+98 61 5326 7800
ایمیل
sgolabister@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی آبادان
نام کامل فرد مسوول
سحر گلابی
موقعیت شغلی
دانشیار فیزیولوژی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
ایران، آبادان، روبروی فرودگاه آیت الله جمی، معاونت آموزشی، تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی آبادان
شهر

آبادان
استان
خوزستان
کد پستی
6313833177
تلفن
+98 61 5326 7800
ایمیل
sgolabister@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی آبادان
نام کامل فرد مسوول
سحر گلابی
موقعیت شغلی
دانشیار فیزیولوژی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
ایران، آبادان، روبروی فرودگاه آیت الله جمی، معاونت آموزشی، تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی آبادان
شهر
آبادان
استان
خوزستان
کد پستی
6313833177
تلفن
+98 61 5326 7800
ایمیل
sgolabister@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
با توجه به شخصی بودن ماهیت بیماری و به منظور حفظ حداکثری حریم بیماران برنامه ای برای انتشار وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود 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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد