پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر مکمل یاری آلیسین بر التهاب، استرس اکسیداتیو و علائم بالینی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثرات مکمل آلیسین بر نشانگرهای التهابی و استرس اکسیداتیو و همچنین پارامترهای بالینی، نورولوژیک، متابولیک و روانی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس عودکننده–بهبود یابنده (RRMS).
طراحی
آزمایش بالینی فاز III به صورت تصادفی، دوسوکور، کنترل‌شده با دارونما و گروه‌های موازی با ۷۶ شرکت‌کننده (۳۸ نفر در هر گروه). تصادفی‌سازی با بلوک‌های جابه‌جا شده ۴ و ۶ تایی از طریق وب‌سایت Sealed Envelope انجام شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
شرکت‌کنندگان از انجمن مولتیپل اسکلروزیس اهواز جذب خواهند شد. ارزیابی‌های بالینی، نورولوژی، بیوشیمیایی و پرسشنامه‌ای در ابتدای مطالعه و هفته دهم انجام می‌گیرد. تصادفی‌سازی و کورسازی برای شرکت‌کنندگان و پژوهشگران اعمال می‌شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن ۱۸ تا ۵۵ سال، تشخیص قطعی ام‌اس با الگوی عودکننده-بهبود یابنده (RRMS) توسط متخصص مغز و اعصاب بر اساس معیارهای مک‌دونالد ۲۰۱۷، امتیاز EDSS ≤ ۵.۵، توانایی و تمایل به ارائه رضایت‌نامه آگاهانه، پایبندی به مصرف روزانه مکمل معیارهای عدم ورود: سابقه آلرژی شناخته شده به سیر، سابقه اختلالات شدید گوارشی، اختلالات روان‌پزشکی کنترل‌نشده، وجود سایر بیماری‌های خودایمنی، ابتلا به سرطان فعال، استفاده از داروهایی که بر التهاب، استرس اکسیداتیو یا انعقاد خون تأثیر می‌گذارند، تغییر اخیر در داروهای ام‌اس یا استفاده از کورتیکواستروئید طی ۳ ماه گذشته، عفونت فعال یا بیماری سیستمیک در زمان شروع مطالعه، بارداری یا شیردهی، ناتوانی یا عدم تمایل به همکاری با روندهای مطالعه
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: دریافت روزانه ۲ عدد قرص سیر دینه به مدت ۱۰ هفته (هر قرص حاوی ۴۰۰ میلی‌گرم پودر سیر خشک با استاندارد ۱/۱ میلی‌گرم آلیسین؛ شرکت دینه‌ایران، قزوین، ایران). گروه دارونما: دریافت قرص‌های دارونمای نشاسته ذرت با ظاهر مشابه که توسط همان شرکت تولید شده و با همان برنامه زمانی مصرف می‌شوند.
متغیرهای پیامد اصلی
التهاب، استرس اکسیداتیو، پیامدهای بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251126068121N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-08, ۱۴۰۴/۰۹/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-08, ۱۴۰۴/۰۹/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-12-08, ۱۴۰۴/۰۹/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی کشاورز
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3333 0747
آدرس ایمیل
keshavarz.a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-25, ۱۴۰۴/۱۰/۰۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-27, ۱۴۰۵/۰۵/۰۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر مکمل یاری آلیسین بر التهاب، استرس اکسیداتیو و علائم بالینی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل‌یاری آلیسین در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین ۱۸ تا ۵۵ سال تشخیص قطعی RRMS توسط متخصص نورولوژی بر اساس معیارهای مک‌دونالد ۲۰۱۷ نمره EDSS برابر یا کمتر از ۵/۵ توانایی و تمایل به ارائه رضایت‌نامه آگاهانه توانایی پایبندی به مصرف روزانه مکمل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت شناخته‌شده به سیر سابقه اختلالات شدید گوارشی اختلالات روان‌پزشکی کنترل‌نشده وجود بدخیمی فعال وجود سایر بیماری‌های خودایمنی استفاده از داروهایی که روی انعقاد خون یا عملکرد پلاکت‌ها اثر می‌گذارند تغییر در داروهای ام‌اس یا تزریق کورتیکواستروئید طی ۳ ماه گذشته وجود عفونت فعال یا بیماری سیستمیک در زمان ورود بارداری یا شیردهی ناتوانی یا عدم تمایل به همکاری با روند مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی‌سازی با استفاده از block randomization با اندازه بلوک‌های متغیر ۴ و ۶ و با نسبت تخصیص ۱:۱ انجام خواهد شد. یک پژوهشگر مستقل توالی تصادفی را از طریق سامانه آنلاین Sealed Envelope (https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists) تولید خواهد کرد. پنهان‌سازی تخصیص با استفاده از پاکت‌های دربسته، مات و شماره‌گذاری‌شده‌ی پی‌درپی انجام می‌شود؛ هر پاکت دارای یک کد منحصربه‌فرد حروفی–عددی متناظر با ظرف مداخله برچسب‌گذاری‌شده خواهد بود. یکی از اعضای تیم که در فرآیند جذب یا ارزیابی شرکت‌کنندگان دخالتی ندارد، شرکت‌کنندگان را به گروه آلیسین یا گروه دارونما تخصیص خواهد داد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت‌کنندگان و ارزیابان پیامدها (از جمله متخصص مغز و اعصاب که ارزیابی‌های EDSS و T25FW را انجام می‌دهند) نسبت به تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های مطالعه کور خواهند بود. همچنین ارائه‌دهندگان مراقبت و کارکنان آزمایشگاه نیز از نوع مداخله در هر گروه اطلاع نخواهند داشت تا یکپارچگی فرآیند دوسوکورسازی حفظ شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این کارآزمایی نخستین مطالعه‌ای است که اثرات مکمل‌یاری آلیسین را بر شاخص‌های استرس اکسیداتیو، التهاب و پیامدهای بالینی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس ارزیابی می‌کند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی‌شاپور اهواز، کمیته اخلاق

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

2025-11-08, ۱۴۰۴/۰۸/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1404.438

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

ظرفیت آنتی‌اکسیدانی کل (TAC)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و ۱۰ هفته پس از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین-6 (IL-6)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و ۱۰ هفته پس از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
پروتئین C واکنشی (CRP)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و ۱۰ هفته پس از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ایمونوتوربیدومتریک با استفاده از آنالیزور خودکار.

3

شرح متغیر پیامد
سرعت رسوب گلبول‌های قرمز (ESR)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و ۱۰ هفته پس از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش وسترگرن

4

شرح متغیر پیامد
مالون‌دی‌آلدهید (MDA)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و ۱۰ هفته پس از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون پراکسیداز (GPx)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و ۱۰ هفته پس از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد
سوپراکسید دیسموتاز (SOD)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و ۱۰ هفته پس از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

7

شرح متغیر پیامد
آزمون پیاده‌روی زمان‌دار ۲۵ فوت (T25-FW)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و ۱۰ هفته پس از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی توسط نورولوژیست.

8

شرح متغیر پیامد
مقیاس شدت ناتوانی گسترده (EDSS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و ۱۰ هفته پس از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی توسط نورولوژیست بر اساس معیارهای مک‌دونالد (McDonald criteria).

9

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و ۱۰ هفته پس از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش آنزیمی

10

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدها (کلسترول کل، تری‌گلیسیرید، LDL-C، HDL-C)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و ۱۰ هفته پس از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش‌های رنگ‌سنجی آنزیمی برای اندازه‌گیری کلسترول کل، تری‌گلیسیرید و HDL-C استفاده خواهد شد. میزان LDL-C با استفاده از فرمول فریدوالد محاسبه می‌شود:LDL-C = کلسترول کل − HDL-C − (تری‌گلیسیرید ÷ 5)

11

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و ۱۰ هفته پس از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج دیجیتال BEURER-BM44

12

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و ۱۰ هفته پس از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بصری آنالوگ (VAS)

13

شرح متغیر پیامد
شدت خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و ۱۰ هفته پس از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس شدت خستگی (FSS)

14

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و ۱۰ هفته پس از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ (PSQI)

15

شرح متغیر پیامد
سلامت روان عمومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و ۱۰ هفته پس از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر

16

شرح متغیر پیامد
امتیاز کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و ۱۰ هفته پس از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ۳۶ سوالی (SF-36)

17

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و ۱۰ هفته پس از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از ترازو

18

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و ۱۰ هفته پس از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن به کیلوگرم تقسیم بر قد به متر به توان دو (کیلوگرم بر متر مربع)

19

شرح متغیر پیامد
دریافت مواد غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، در هفته پنجم و ۱۰ هفته پس از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از نرم‌افزار Nutritionist IV

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان روزانه دو قرص سیر دینه به مدت ۱۰ هفته دریافت خواهند کرد (یکی بعد از ناهار و یکی بعد از شام). هر قرص حاوی ۴۰۰ میلی‌گرم پودر سیر خشک استاندارد شده به ۱.۱ میلی‌گرم آلیسین است، که دوز روزانه کل ۲.۲ میلی‌گرم آلیسین را فراهم می‌کند. این مکمل توسط شرکت دینه‌ایران (قزوین، ایران) تولید می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان، قرص‌های دارونما ساخته شده از نشاسته ذرت را دریافت خواهند کرد که از نظر شکل، اندازه، رنگ، طعم و بسته‌بندی کاملاً مشابه قرص‌های مکمل فعال هستند. این دارونما نیز توسط شرکت دینه‌ایران (قزوین، ایران) تولید شده و طبق همان برنامه زمانی مصرف مکمل (یکی بعد از ناهار و یکی بعد از شام) استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن مولتیپل اسکلروزیس خوزستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسترن مجدی نسب
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی‌شاپور اهواز، دانشکده توانبخشی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3336 2414
ایمیل
n.majdinasab@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالله رفیعی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی‌شاپور اهواز، معاونت پژوهشی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3373 8383
فکس
+98 61 3373 8294
ایمیل
itc@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
علی کشاورز
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، امانیه، خیابان لقمان، نبش سقراط، روبروی بیمه ایران، پلاک 48
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6133994446
تلفن
+98 61 3333 0747
ایمیل
keshavarz.a@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سیداحمد حسینی
موقعیت شغلی
استاد تمام بیوشیمی بالینی (گروه تغذیه)
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی‌شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی، گروه تغذیه
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
3050 3333 61 0098
تلفن
+98 61 3333 3050
ایمیل
seyedahmadhosseini@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
علی کشاورز
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، امانیه، خیابان لقمان، نبش سقراط، روبروی بیمه ایران، پلاک 48
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6133994446
تلفن
+98 61 3333 0747
ایمیل
keshavarz.a@ajums.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست