پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی گلوتاتیون بر فعالیت های شناختی، حرکتی و شاخص های پیشرفت بالینی دربیماران مولتیپل اسکلروزیس.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیر گلوتاتیون بر عملکرد حرکتی، عملکرد شناختی، شدت خستگی و پیشرفت بیماری در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس عودکننده-فروکش‌کننده (RRMS).

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،دو سویه کور،تصادفی شده ،فاز سه بر روی 60 بیمار.برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده، دوسوکور و کنترل‌شده با پلاسبو بر روی 60 بیمار مبتلا به RRMS در کلینیک مغز و اعصاب دانشگاه علوم پزشکی جندی‌شاپور اهواز است. بیماران به‌صورت تصادفی در دو گروه 30 نفره قرار می‌گیرند و به مدت 12 هفته گلوتاتیون خوراکی 500 میلی‌گرم یا پلاسبوی مشابه دریافت می‌کنند. شاخص‌های 9-HPT، SSST، Fatigue Scale، EDSS و TMT در ابتدای مطالعه و پایان درمان ارزیابی می‌شوند. بیماران و ارزیابان از تخصیص گروهی بی‌اطلاع هستند و گلوتاتیون و پلاسبو از نظر ظاهر مشابه می‌باشند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: تشخیص بیماری مالتیپل اسکلروزیس بر اساس معیارهای مک دونالد 2023 سن 18 تا 50 سال EDSSکمتر از 6.5 رضایت آگاهانه بیماران معیارهای خروج: التهاب و عفونت و سابقه بستری طی دو هفته قبل حمله مالتیپل اسکلروزیس طی دو هفته اخیر سایکوز یا اختلال شناختی شدید

گروه‌های مداخله
۶۰ بیمار مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس به‌صورت تصادفی در دو گروه تخصیص خواهند یافت. گروه مداخله (۳۰ نفر) علاوه بر درمان‌های معمول، گلوتاتیون خوراکی ۵۰۰ میلی‌گرم روزانه به مدت ۱۲ هفته دریافت خواهد کرد و گروه کنترل (۳۰ نفر) علاوه بر درمان‌های معمول، پلاسبوی مشابه را به مدت ۱۲ هفته دریافت خواهد کرد

متغیرهای پیامد اصلی
تغییر نمره EDSS؛ تغییر نمره Fatigue Scale؛ تغییر عملکرد در Six Spot Step Test؛ تغییر عملکرد در Nine-Hole Peg Test؛ تغییر عملکرد در Trail Making Test

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260520069465N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-01, ۱۴۰۵/۰۳/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-10, ۱۴۰۵/۰۵/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-06-01, ۱۴۰۵/۰۳/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عصمت رمضانی راد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3320 4501
آدرس ایمیل
ramazanirad-e@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-27, ۱۴۰۵/۰۶/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-26, ۱۴۰۵/۰۹/۰۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی گلوتاتیون بر فعالیت های شناختی، حرکتی و شاخص های پیشرفت بالینی دربیماران مولتیپل اسکلروزیس.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گلوتاتیون 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:

تشخیص ابتلا به مالتیپل اسکلروزیس رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال شناختی شدید یا سایکوز التهاب و عفونت حاد یا مزمن طی دو هفته قبل ضربه به سر طی دو هفته قبل سابقه بستری طی دو هفته قبل حمله مالتیپل اسکلروزیس طی دو هفته قبل بارداری شیردهی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دوسوکور انجام می‌شود. بیماران و پژوهشگران/ارزیابان از نوع درمان اطلاع ندارند. گلوتاتیون و پلاسبو از نظر ظاهر، بسته‌بندی و برچسب‌گذاری یکسان هستند. کدهای تخصیص نزد فرد یا واحد مستقلی نگهداری می‌شوند و تا پایان مطالعه باز نمی‌شوند مگر در شرایط اورژانسی.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 اهواز

آدرس خیابان

اهواز،منطقه گلستان،بلوار فروردین،بیمارستان گلستان،بخش نورولوژی،دفتر گروه نورولوژی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733117

تاریخ تایید

2026-02-23, ۱۴۰۴/۱۲/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1404.646

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مالتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر نمره مقیاس Expanded Disability Status Scale (EDSS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه در پایان 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیشرفت ناتوانی بیماری با استفاده از مقیاس Expanded Disability Status Scale (EDSS) اندازه‌گیری خواهد شد. نمره EDSS در ابتدای مطالعه و پس از ۱۲ هفته درمان توسط متخصص مغز و اعصاب تعیین و ثبت شده و تغییرات آن بین دو گروه مقایسه خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر نمره Fatigue Scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و بعد از 12 هفته از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت خستگی با استفاده از پرسشنامه Fatigue Scale اندازه‌گیری خواهد شد

2

شرح متغیر پیامد

2. تغییر زمان انجام آزمون Six Spot Step Test (SSST)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و بعد از 12 هفته از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عملکرد حرکتی اندام تحتانی با ثبت زمان انجام آزمون Six Spot Step Test (SSST) ارزیابی خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

تغییر زمان انجام آزمون Nine-Hole Peg Test (9-HPT) به عنوان شاخص عملکرد حرکتی اندام فوقانی.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدای مطالعه تا پایان دوره ۱۲ هفته ای درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عملکرد حرکتی اندام فوقانی با ثبت زمان انجام آزمون Nine-Hole Peg Test (9-HPT) ارزیابی خواهد شد.

4

شرح متغیر پیامد
تغییر زمان انجام آزمون Trail Making Test (TMT) به عنوان شاخص عملکرد شناختی.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از ابتدای مطالعه تا پایان دوره ۱۲ هفته ای درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عملکرد شناختی با ثبت زمان انجام آزمون Trail Making Test (TMT)) ارزیابی خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله: شامل ۳۰ بیمار مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس است که علاوه بر درمان‌های معمول بیماری، گلوتاتیون خوراکی با دوز ۵۰۰ میلی‌گرم روزانه به مدت ۱۲ هفته دریافت خواهند کرد.گروه کنترل: شامل ۳۰ بیمار مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس است که علاوه بر درمان‌های معمول بیماری، پلاسبوی خوراکی مشابه از نظر ظاهر و بسته‌بندی با گلوتاتیون، روزانه به مدت ۱۲ هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان اهواز
نام کامل فرد مسوول
عصمت رمضانی راد
آدرس خیابان
اهواز،منطقه گلستان ،بلوار فروردین،بیمارستان گلستان،دفتر گروه نورولوژی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733117
تلفن
+98 61 3573 3117
ایمیل
golestan_hospital@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
اهواز ،شهر دانشگاهی،معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز،طبقه همکف
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3373 8383
ایمیل
itc@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور 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
عصمت رمضانی راد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
اهواز ،کوی گلستان ،بیمارستان گلستان ،دفتر گروه نورولوژی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733117
تلفن
+98 61 3320 4501
ایمیل
golestan_hospital@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
عصمت رمضانی راد
موقعیت شغلی
پزشک متخصص هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
اهواز،گلستان،بیمارستان گلستان ،دفتر گروه نورولوژی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733117
تلفن
009861332045016
ایمیل
ramazanirad-e@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
عصمت رمضانی راد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
اهواز،بلوار گلستان،بیمارستان گلستان،بخش نورولوژی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733117
تلفن
+98 61 3320 4501
فکس
ایمیل
ramazanirad-e@ajums.ac.ir

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. عنوان: داده‌های پژوهش اثر گلوتاتیون بر عملکرد شناختی، حرکتی و پیشرفت بالینی در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس جزئیات: داده‌های ناشناس شرکت‌کنندگان شامل نمرات EDSS، Fatigue Scale، نتایج آزمون‌های Trail Making Test، Nine-Hole Peg Test و Six Spot Step Test در ابتدای مطالعه و پس از ۱۲ هفته درمان جمع‌آوری و پس از انتشار نتایج پژوهش، مطابق ضوابط اخلاق پژوهش و با حفظ محرمانگی اطلاعات بیماران، قابل ارائه خواهند بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده‌های ناشناس پژوهش پس از انتشار نتایج مطالعه بدون محدودیت زمانی و با رعایت اصول محرمانگی و ضوابط اخلاق پژوهش در دسترس خواهند بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران واجد شرایط، پس از درخواست موجه و تأیید پژوهشگر اصلی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌های ناشناس‌شده می‌توانند برای پژوهش‌های علمی، تحلیل‌های ثانویه، مرورهای نظام‌مند و متاآنالیزهای مرتبط با مالتیپل اسکلروزیس مورد استفاده قرار گیرند. دسترسی به داده‌ها پس از ارائه درخواست موجه، تأیید پژوهشگر اصلی و رعایت ضوابط اخلاق پژوهش و محرمانگی اطلاعات شرکت‌کنندگان امکان‌پذیر خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
جهت دریافت داده ها و مستندات پژوهش متقاضیان میتوانند با پژوهشگر مسؤل مطالعه در گروه مغز و اعصاب دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز مکاتبه نمایند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست دسترسی به داده‌ها و مستندات مطالعه باید به‌صورت کتبی به پژوهشگر مسئول ارائه شود. درخواست‌ها پس از بررسی توسط مجری طرح و با رعایت اصول محرمانگی و حفظ حریم خصوصی شرکت‌کنندگان، در صورت تأیید، در اختیار متقاضی قرار خواهند گرفت.
سایر توضیحات