پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر مکمل یاری با بتا هیدروکسی بتا متیل بوتیرات بر پیشرفت بیماری و سطوح بیومارکرهای التهابی در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر مکمل یاری با بتا هیدروکسی بتا متیل بوتیرات در مقایسه با دارو نما بر پیشرفت بیماری و سطوح بیومارکرهای التهابی در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل شامل حجم نمونه 46 نفر، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مراجعه به انجمن MS استان خوزستان در سال 1405، انتخاب 46 بیمار بر اساس معیارهای ورود و خروج، تصادفی سازی به دو گروه مداخله و کنترل. کورسازی بیماران و محقق، کد گذاری توسط شخص سومی که از جزئیات اطلاعی ندارد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماری بر اساس معیارهای Mc Donald و MRI تشخیص داده شود. نمره EDSS کمتر مساوی 5/5 باشد. وضعیت بالینی بیمار relapse-remittance باشد. سن بیمار بین 18 تا 60 سال باشد. بیمار مصرف سیگار نداشته باشد. بیمار مصرف مکمل حاوی HMB ، ویتامین، فیبر، امگا 3 ، آنتی اکسیدان ها و ضد التهاب ها نداشته باشد. بیمار هرگونه بیماری بیماری مزمن و پیشرونده یا خود ایمنی نداشته باشد.

گروه‌های مداخله

مداخله: مصرف روزانه 3 گرم مکمل هیدروکسی متیل بوتیرات کنترل: مصرف روزانه 3 گرم دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

شدت بیماری خستگی درد عملکرد حرکتی Handgrip Strength

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260922071163N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-03, ۱۴۰۵/۰۷/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-03, ۱۴۰۵/۰۷/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-10-03, ۱۴۰۵/۰۷/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم پارسانهاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3373 8285

آدرس ایمیل

parsanahad.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری شروع نشده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-11-22, ۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-02-20, ۱۴۰۵/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری با بتا هیدروکسی بتا متیل بوتیرات بر پیشرفت بیماری و سطوح بیومارکرهای التهابی در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

بتا هیدروکسی بتا متیل بوتیرات در مالتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بیماری براساس معیارهای Mc Donald و MRI وضعیت بالینی relapse-remittance نمره EDSS کمتر مساوی 5/5 هر دو جنسیت مونث و مذکر سن بین 18 تا 60 سال امضای فرم رضایت‌نامه آگاهانه؛ آگاهی کامل از اهداف مطالعه، مزایا و خطرات

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود مشکلات کلیوی، نارسایی کبدی، نارسایی قلبی، بیماری های روماتیسمی، دیابت، سرطان فعال و بیماری های گوارشی شدید یا مزمن (مانند تهوع، استفراغ، اسهال شدید یا درد شدید معده) و اختلال روان‌پزشکی شدید کنترل‌نشده(نظیر اسکیزوفرنی، اختلال دوقطبی نوع I یا افسردگی شدید درمان‌نشده) مصرف مکمل حاوی HMB در 3 ماه گذشته مصرف مکمل ویتامین، فیبر، امگا 3 ، آنتی اکسیدان ها و ضد التهاب ها طی 3 هفته قبل از شروع مطالعه مصرف داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی (NSAID) استروژن، پروژسترون، دیورتیک ها، و کورتیکواستروئیدها ابتلا به بیماری التهابی روده(IBD)، آرتریت روماتوئید، لوپوس سیستمیک، دیابت نوع 1، و سایر بیماری های اتوایمیون مصرف سیگار بارداری، شیردهی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه مداخله (HMB) یا دارونما به صورت تصادفی بلوکی با بلوک‌های شش تایی انجام می‌شود تا توازن تعداد شرکت‌کنندگان در هر گروه در طول مطالعه حفظ شود. بلوک‌ها توسط نرم‌افزار آنلاین https://www.sealedenvelope.com/randomisation/ تولید و هر شرکت‌کننده با یک کد یکتا مشخص می‌شود. در صورت وجود متغیرهای مهم مخدوش‌کننده مثل سن، جنس، شدت بیماری، تصادفی‌سازی طبقه‌ای استفاده می شود . ابتدا افراد را بر اساس متغیر مهم طبقه‌بندی می‌شوند سپس داخل هر طبقه، تصادفی‌سازی بلوکی انجام می‌شود. در این مطالعه طی Randomization بیماران به روش بلوکی به دو گروه 23 نفری به شرح ذیل تقسیم می شوند: گروه A (مداخله): مصرف روزانه 3 گرم مکمل هیدروکسی متیل بوتیرات گروه B (کنترل): مصرف روزانه 3 گرم دارونما

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه مداخله (HMB) یا دارونما به صورت تصادفی بلوکی با بلوک‌های شش تایی انجام می‌شود تا توازن تعداد شرکت‌کنندگان در هر گروه در طول مطالعه حفظ شود. بلوک‌ها توسط نرم‌افزار آنلاین https://www.sealedenvelope.com/randomisation/ تولید و هر شرکت‌کننده با یک کد یکتا مشخص می‌شود. اطلاعات تخصیص گروه در پاکت‌های مهر و موم‌شده و شماره‌گذاری‌شده نگهداری می‌شود تا پنهان‌سازی تخصیص (allocation concealment) تضمین شود و هیچ یک از شرکت‌کنندگان یا محققان قبل از اختصاص گروه از تخصیص مطلع نشوند. مطالعه به صورت دو سویه کور (double-blind) طراحی شده است؛ هم شرکت‌کنندگان و هم محققانی که مکمل یا دارونما را تحویل می‌دهند یا داده‌ها را جمع‌آوری می‌کنند، از گروه‌ها بی‌اطلاع خواهند بود. تنها مسئول تولید و بسته‌بندی مکمل‌ها از کدها و گروه‌ها آگاه است و هیچ نقشی در جمع‌آوری یا تحلیل داده‌ها ندارد، به این ترتیب احتمال تعصب ارزیابی‌کننده و شرکت‌کننده به حداقل می‌رسد.

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز. بلوار گلستان. دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور. معاونت پژوهشی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

2026-09-05, ۱۴۰۵/۰۶/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1405.266

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

قدرت هندگریپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دینامومتر دست و پنجه

2

شرح متغیر پیامد

شدت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی شدت ناتوانی براساس معاینه بالینی (EDSS)

3

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیاز بدست آمده از پرسشنامه FSS

4

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس 0 تا 10 خط کشی شده (VAS)

5

شرح متغیر پیامد
عملکرد حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان انجام آزمون T25FW (زمان برای پیمایش 25 فوت پیاده‌روی)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
TNF-α
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

2

شرح متغیر پیامد
IL-1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

3

شرح متغیر پیامد
IL-17
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

4

شرح متغیر پیامد
TGF-β
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

5

شرح متغیر پیامد
IFN-γ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

6

شرح متغیر پیامد
NO
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واکنش رنگ سنجی (با کمک کیت)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت روزانه 3 گرم مکمل هیدروکسی متیل بوتیرات به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت روزانه 3 گرم دارونما به مدت 12 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
داود شلیل احمدی
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1579461357
تلفن
+98 61 3336 2414

ایمیل
shalilahmadi.d@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبداله رفیعی
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1579461357
تلفن
+98 61 3336 2414
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
مریم پارسانهاد
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده پیراپزشکی، گروه تغذیه
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3311 5459
ایمیل
m.parsanahad@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مریم پارسانهاد
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده پیراپزشکی، گروه تغذیه
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3311 5459
ایمیل
m.parsanahad@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مریم پارسانهاد
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357157794
تلفن
+98 61 3311 5459
فکس
ایمیل
m.parsanahad@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات فرد محرمانه خواهد بود و ارائه اطلاعات نتایج به صورت آمار جمعی خواهد بود

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