

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تعیین اثر ملاتونین بر روی شاخصهای قند و چربی در بیماران دیابتی تیپ 2 تعیین اثر ملاتونین بر روی شاخصهای قند و چربی در بیماران دیابتی تیپ 2

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این کارآزمایی بالینی دوسوکورکه باهدف بررسی اثرملاتونین بر روی پروفیل قندوچربی در بیماران دیابتی تیپ2وبه صورت before-After انجام خواهدشد 76 بیمار مبتلا به دیابت تیپ 2 تحت درمان دارویی یا رژیم غذایی مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمومنین شهر اراک بر اساس معیارهای ورود به مطالعه(ابتلا به دیابت تیپ 2 تحت درمان دارویی یا رژیم غذایی، کراتینین سرم کمتر از 2 mg/dl2) عدم ابتلا به عوارض کلیوی دیابت)، هموگلوبین گلیکوزیله کمتر از 5/8% (وبه روش نمونه گیری آسان انتخاب شده وپس از اخذ رضایتنامه آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد. در ابتدا بیماران علاوه بردریافت داروهای معمول خودبه مدت 12 هفته دارونما مصرف کرده و پس از آن 12 هفته 6 mg/day ملاتونین دریافت می کنند. در طول دوره مطالعه درمان دیابت و آنتی لیپید بیمار بدون تغییر خواهد بود. معیار خروج از مطالعه مصرف ملاتونین، حاملگی یا شیردهی، ابتلا به تشنج یا سابقه آن، مصرف سیگار، اعتیاد به مواد مخدر، الکل یا سو مصرف محرک ها، مصرف وارفارین یا نیفیدپین، اشتغال در مشاغل شیفتی (تغییر شیفت صبح و شب)، سابقه ابتلا به مشکلات انعقادی یا خونریزی، نیاز به تغییر در پروتکل درمان ضد دیابتی یا آنتی لیپیدی طی دوره مطالعه، تغییر داروهای بیمار یا شروع داروهای بنابالاکر یا دیورتیک خواهد بود. از کلیه بیماران در بدو ورود به مطالعه، هفته 12 و 24 (انتهای مطالعه) قند ناشتا، پروفیل چربی (HbA1c, Total cholesterol, Triglyceride, LDL, HDL) اندازه گیری می شود.

گیلا حشمتی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
5605 1223 86 98+  
آدرس ایمیل  
dr.heshmati@arakmm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2012-01-21, 1390/11/01  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2012-05-20, 1391/02/31  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر ملاتونین بر روی شاخصهای قند و چربی در بیماران دیابتی تیپ 2 تعیین اثر ملاتونین بر روی شاخصهای قند و چربی در بیماران دیابتی تیپ 2

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثر ملاتونین بر روی شاخصهای قند و چربی در بیماران دیابتی تیپ 2

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به دیابت تیپ 2 تحت درمان دارویی یا رژیم غذایی، کراتینین سرم کمتر از 2 mg/dl2) عدم ابتلا به عوارض کلیوی دیابت)، هموگلوبین گلیکوزیله کمتر از 5/8% معیارهای خروج: مصرف ملاتونین، حاملگی یا شیردهی، ابتلا به تشنج یا سابقه آن، مصرف سیگار، اعتیاد به مواد مخدر، الکل یا سو مصرف محرک ها، مصرف وارفارین یا

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012062610115N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-07-2012, 1391/04/16  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-07-06, 1391/04/16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیفیدپین، اشتغال در مشاغل شیفتی (تغییر شیفت صبح و شب)، سابقه ابتلا به مشکلات انعقادی یا خونریزی، نیاز به تغییر در پروتکل درمان ضد دیابتی یا آنتی لیپیدی طی دوره مطالعه، تغییر داروهای بیمار یا شروع داروهای بتابلاکر یا دیورتیک

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### آدرس خیابان

اراک. سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### شهر

اراک

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1390/10/04, 2011-12-25

#### کد کمیته اخلاق

90-118-5

#### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

دیابت تیپ 2

#### کد ICD-10

E11

#### توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

#### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 0 و 12 و 24

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

پروفایل چربی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 0 و 12 و 24

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

#### 3

#### شرح متغیر پیامد

هموگلوبین ای وان سی (درصد)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 0 و 12 و 24

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

#### متغیر پیامد ثانویه

خالی

#### گروه‌های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: درمان دارویی، ملاتونین قرص 3 میلی گرمی، روزی 2

قرص به مدت 12 هفته

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 2

#### شرح مداخله

کنترل: دارونما، دو قرص در روز، به مدت 12 هفته

#### طبقه بندی

دارو نما

#### مراکز بیمار گیری

#### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اراک

#### حمایت کنندگان / منابع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر محمد رضا رضوانفر  
**موقعیت شغلی**  
 فوق تخصص غدد  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 اراک، میدان ولی عصر(عج)، بیمارستان ولی عصر(عج)  
**شهر**  
 اراک  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 2004 1222 86 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 daesmaili@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر اکرم اسماعیلی  
**موقعیت شغلی**  
 پزشک عمومی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 اراک، میدان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**شهر**  
 اراک  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 5605 1223 86 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 daesmaili@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
 خالی  
**پروتکل مطالعه**  
 خالی  
**نقشه آنالیز آماری**  
 خالی  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
 خالی  
**گزارش مطالعه بالینی**  
 خالی  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
 خالی  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
 خالی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر سعید چنگیزی آشتیانی  
**آدرس خیابان**  
 اراک، سردشت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**شهر**  
 اراک  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
 خالی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر گلاره حشمتی  
**موقعیت شغلی**  
 رزیدنت داخلی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 اراک، سردشت دانشگاه علوم پزشکی اراک، بیمارستان امیرالمومنین.  
**شهر**  
 اراک  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 5605 1223 86 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 dr.heshmati@arakMM.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**