

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## مقایسه اثربخشی مکمل یاری ملاتونین بر فعالیت آنزیم های آنتی اکسیدانی در بیماران مبتلا به پیش دیابت

### چکیده پروتکل

#### چکیده

تعیین اثر مکمل یاری ملاتونین بر فعالیت آنزیم های آنتی اکسیدانی در بیماران مبتلا به پیش دیابت این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسوکور می باشد. 70 بیمار در این مطالعه شرکت خواهند کرد و بطور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در اولین ملاقات هدف مطالعه برای بیماران شرح داده می شود و تقاضا می شود رضایت نامه را امضا کنند. گروه اول 30 عدد مکمل ملاتونین 3 میلی گرمی را برای مدت 30 شب قبل از خواب و گروه دوم 30 عدد دارونما را مصرف خواهند کرد. بیماران در این 30 روز پیگیری خواهند شد. قد وزن و فشارخون و سطوح آنزیم های سوپراکسید دسموتاز کاتالاز و ظرفیت تام آنتی اکسیدانی قبل از مداخله و پس از 30 روز اندازه گیری می شود. نمونه خون ناشتای بیماران قبل از مداخله و پس از 30 روز جمع آوری و در فریزر -80 ذخیره خواهد شد. علاوه بر این پرسش نامه 24 ساعت یادآمد خوراک و فعالیت بدنی تکمیل خواهد شد. معیارهای ورود به مطالعه -بیماران پیش دیابتی که قند خون ناشتای 100-125 داشته باشند. - سن بین 35-50 سال - BMI  $\leq 25$  kg/m<sup>2</sup> - فعالیت بدنی معمولی داشته باشند معیارهای خروج از مطالعه -تغییر در رژیم دارویی -استفاده از رژیم های خاص غذایی -افرادی که به مدت 3 روز و بیشتر مصرف مکمل را قطع کرده باشند

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012110411361N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 15-12-2012, 1391/09/25

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1391/09/25, 2012-12-15

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم محبی

نام سازمان / نهاد

گروه تغذیه و بوشیمی، دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی

تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4427 4674

آدرس ایمیل

a-mohebi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-21, 1391/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-21, 1391/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی مکمل یاری ملاتونین بر فعالیت آنزیم های آنتی

اکسیدانی در بیماران مبتلا به پیش دیابت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ملاتونین بر استرس اکسیداتیو

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران پیش دیابتی تازه تأیید شده که قند

خون ناشتای 100-125 داشته باشند؛ سن بین 35-50 سال؛ نمایه توده

بدنی بالای 25؛ فعالیت بدنی معمولی داشته باشند؛ تمایل به همکاری با

طرح داشته باشند. معیارهای عدم ورود به مطالعه: مصرف سیگار،

الکل و دیگر مواد مخدر؛ ورزشکاران حرفه ای؛ مصرف داروهای کاهش

دهنده چربی خون، قلبی، فشارخون، دیورتیکها، مکمل های ویتامینی یا

هر نوع آنتی اکسیدان 3 ماه قبل از مداخله؛ مصرف داروهای ضدالتهاب

در 3 ماه گذشته، داروهای یا موادی که با مکمل ملاتونین تداخل دارند از

قبیل وارفارین؛ سابقه بیماری ایسکمیک قلبی، تاریخچه سکتة مغزی،

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فعالیت آنزیم سوپراکسید دیسموتاز (SOD)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه پس از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون، U/gHb، کیت

### 2

#### شرح متغیر پیامد

فعالیت آنزیم کاتالاز

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 ماه پس از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون، k/gHb، کیت

### 3

#### شرح متغیر پیامد

غلظت TAC سرم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 ماه پس از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون، Mmol/ml، کیت

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فشارخون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 ماه پس از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج، بر حسب میلیمتر جیوه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

قندخون ناشتا

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 ماه پس از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون، روش آنزیمی، Mg/dl

### 3

#### شرح متغیر پیامد

قد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

قد سنج، بر حسب سانتی متر

### 4

#### شرح متغیر پیامد

وزن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نارسایی کلیوی، سرطان، شیمی درمانی، رادیوتراپی و سایر بیماری‌هایی که رادیکال‌های آزاد در اتیولوژی آن‌ها نقش دارند؛ زنان در دوران بارداری و شیردهی؛ باینسگی زودرس؛ شب کاری؛ شیفت کاری معیارهای خروج از مطالعه؛ تغییر در رژیم دارویی؛ استفاده از رژیم‌های خاص غذایی؛ افرادی که به مدت 3 روز و بیشتر مصرف مکمل را قطع کرده باشند.

## سن

از سن 35 ساله تا سن 50 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، 16 آذر خ پورسینا

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/01/27, 2012-04-15

کد کمیته اخلاق

62789

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پیش دیابت

کد ICD-10

R73.0

توصیف کد ICD-10

Abnormal glucose tolerance test

قبل از شروع مداخله 30 روز پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ترازو، برحسب کیلوگرم

**5**

**شرح متغیر پیامد**

نمایه توده بدن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، 30 روز پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

محاسبه به صورت  $kg/cm^2$

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله مکمل ملاتونین 3 میلی گرمی به مدت 1 ماه قبل از

خواب

**طبقه بندی**

پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل دارونمای نشانسته ذرت قبل از خواب

**طبقه بندی**

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز بهداشت چهارده معصوم

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر سروی

**آدرس خیابان**

خ قزوین، خ سبحانی، کوچه رضوان

**شهر**

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر احمد ساعدي

**آدرس خیابان**

تهران

**شهر**

تهران

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
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**

گروه تغذیه و بیوشیمی دانشکده بهداشت

**نام کامل فرد مسوول**

اعظم محبی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناس ارشد

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه و

بیوشیمی

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تلفن**

2095 6640 21 98+

**فکس**

**ایمیل**

az-mohebi@razi.tums.ac.ir / amohebi@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

گروه تغذیه و بیوشیمی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر احمد ساعدي

**موقعیت شغلی**

دکترای تخصصی در رشته تغذیه

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه و

بیوشیمی

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تلفن**

2095 6640 21 98+

**فکس**

**ایمیل**

a\_saedi@sina.tums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

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

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

اعظم محبی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد/دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، اتوبان همت غرب، خ شاهین شمالی 12 متری سنیل پ

12 ط 2

شهر

تهران

کد پستی

1475655143

تلفن

4674 4427 21 98+

فکس

ایمیل

az-mohebi@razi.tums.ac.ir  
irazam\_mohebi@yahoo.com