# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

# بررسی اثر مکمل یاری ملاتونین بر اجزاء سندرم متابولیک و سطوح پلاسمایی لپتین و آدیپونکتین در افراد مبتلا به سندرم متابولیک

## چکیده پروتکل

**چکیده**

اهداف: سندرم متابولیک مجموعه ای از ریسک فاکتورهای متابولیکی است که خطر ابتلا به بیماری قلبی عروقی، دیابت نوع 2 و برخی از سرطان ها را افزایش می دهد. مقاومت به انسولین و تجمع چربی احشایی به عنوان پیش زمینه پیشنهاد می گردند. ملاتونین یکی از قویترین آنتی اکسیدان های بدن بوده که منجر به بهبود مقاوت به انسولین و دیس لیپیدمی می گردد. هدف اصلی این مطالعه بررسی اثر مکمل ملاتونین بر اجزاء سندرم متابولیک و سطوح پلاسمایی لپتین و آدیپونکتین در افراد مبتلا به سندرم متابولیک می باشد. طراحی: مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور می باشد. کورسازی روی بیماران و پژوهشگران صورت خواهد گرفت.80 بیمار مبتلا به سندرم متابولیک در دو گروه مداخله (دریافت کننده مکمل ملاتونین) و دارونما قرار می گیرند.نحوه انجام: مدت مداخله 12 هفته خواهد بود. پیش و پس از مداخله نمونه خون از بیماران اخذ خواهد شد. شرکت کنندگان (شامل شرایط ورود و عدم ورود اصلی): شرایط ورود به مطالعه سن بالای 18 سال، دور کمر در مردان بیشتر یا مساوی 102 سانتیمتر و در زنان بیشتر یا مساوی 88 سانتیمتر و سطوح تری گلیسرید بیشتر یا مساوی 150 میلی گرم بر دسی لیتر و شرایط خروج از مطالعه ابتلا به سایر بیماریهای کبدی، سرطان و بیماریهای خودایمنی خواهد بود. مداخلات: روزانه یک عدد کپسول 5 میلی گرمی ملاتونین در گروه مداخله و یک عدد کپسول دارونما در گروه دارونما به مدت 12 هفته. متغیرهای پیامد اصلی: اجزاء سندرم متابولیک و سطوح پلاسمایی لپتین و آدیپونکتین

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016111016123N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۱۲/۰۲ ,20-02-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۵/۱۲/۰۲ ,2017-02-20

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

سیما جعفری راد

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 61 1373 8317

**آدرس ایمیل**

jafarirad-s@ajums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۵/۱۱/۱۰ ,2017-01-29

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۶/۰۶/۳۰ ,2017-09-21

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی اثر مکمل یاری ملاتونین بر اجزاء سندرم متابولیک و سطوح پلاسمایی لپتین و آدیپونکتین در افراد مبتلا به سندرم متابولیک

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثرملاتونین در درمان سندرم متابولیک

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

الف – معیارهای ورود به مطالعه: سن 18 سال و بالاتر؛ دارا بودن حداقل 2 مورد از 5 معیار سندرم متابولیک شامل دور کمر در مردان بیشتر یا مساوی 102 سانتیمتر و در زنان بیشتر یا مساوی 88 سانتیمتر؛ سطوح تری گلیسرید (TG) بیشتر یا مساوی 150 میلی گرم بر دسی لیتر؛ سطوح کلسترول لیپوپروتئین با دانسیته پایین (HDL- c) کمتر یا مساوی 40 میلی گرم بر دسی لیتر در مردان و کمتر یا مساوی

50 میلی گرم بر دسی لیتر در زنان؛ فشار خون بیشتر یا مساوی 130 میلی متر جیوه یا در حال درمان پرفشاری خون؛ گلوکز خون ناشتا بیشتر یا مساوی 100 میلی گرم بر دسی لیتر ب – معیارهای خروج از مطالعه: سابقه مصرف الکل؛ ابتلا به اختلالات مزمن و حاد کبدی (هپاتیت C ، B و ...)؛ بیماری صفراوی؛ بیماری های خود ایمنی؛ سرطان؛ بیماری های قلبی عروقی؛ بیماری های ریوی؛ بیماری های کلیوی؛ بارداری؛ شیردهی؛ استفاده از قرص ضد بارداری؛ مصرف داروهای هپاتوتوکسیک؛ استفاده از مکمل های مولتی ویتامین مینرال؛ سابقه عمل جراحی کاهش وزن در یکسال اخیر؛ برنامه کاهش وزن در 3 ماه اخیر؛ سابقه هیپوتیروئیدیسم؛ سندرم کوشینگ

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه 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**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**آدرس خیابان**

ایران، اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**شهر**

اهواز

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

۱۳۹۵/۱۱/۰۲, 2017-01-21

**کد کمیته اخلاق**

IR.AJUMS.REC.1395.702

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

سندرم متابولیک

**کد ICD-10**

E90

**توصیف کد ICD-10**

Nutritional and metabolic disorders in diseases classified elsewhere

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تری گلیسرید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سطح سرمی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

کلسترول تام

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سطح سرمی

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

لیپوپروتئین با دانسیته بالا (HDL)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سطح سرمی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

لیپوپروتئین با دانسیته کم (LDL)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سطح سرمی

**3**

**شرح متغیر پیامد**

لپتین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سطح سرمی

**4**

**شرح متغیر پیامد**

آدیپونکتین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سطح سرمی

**5**

**شرح متغیر پیامد**
قند خون ناشتا
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
سطح سرمی

**6**

**شرح متغیر پیامد**
فشارخون
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دستگاه فشار خون

**7**

**شرح متغیر پیامد**
دور کمر
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
متر نواری

**8**

**شرح متغیر پیامد**
کیفیت خواب
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
ملاتونین، قرص 5 میلی گرمی خوراکی، یک بار در روز بهمدت سه ماه
**طبقه بندی**
غیره

**2**

**شرح مداخله**
دارونما، 5 میلی گرمی، سه ماه
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان امام خمینی
**نام کامل فرد مسوول**
مینا بهرامی
**آدرس خیابان**
ایران، اهواز، آزادگان، بیمارستان امام خمینی
**شهر**
اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر مخمل زاده
**آدرس خیابان**
ایران، اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
**شهر**
اهواز
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
**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 جندی شاپور اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
سیما جعفری راد
**موقعیت شغلی**
دکترا
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
ایران، اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
**شهر**
اهواز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 61 3336 7560
**فکس**
**ایمیل**
sjafarirad@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
**نام کامل فرد مسوول**

سیما جعفری راد
**موقعیت شغلی**
دکترا
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
ایران، اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
**شهر**
اهواز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 61 3336 7560
**فکس**
00
**ایمیل**
sjafarirad@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
مینا بهرامی
**موقعیت شغلی**
کارشناس علوم تغذیه
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
ایران، اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
**شهر**
اهواز
**کد پستی**
**تلفن**
00
**فکس**
**ایمیل**
mm.bahrami10@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