

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

کارآزمایی بالینی اثر مکمل ملاتونین در مقایسه با پلاسبو بر پروفایل های متابولیک در بیماران دیابتی تیپ 2 با بیماری کرونر قلبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف: هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل ملاتونین بر پروفایل های متابولیک در بیماران دیابتی تیپ 2 با بیماری کرونر قلبی است.

طراحی

طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی دو سوکور کنترل شده با دارونما. بیماران به دو گروه برای دریافت مکمل یاری ملاتونین (n=30) یا پلاسبو (n=30) اختصاص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین بیماران دیابتی مبتلا به بیماری عروق کرونر ارجاع شده به کلینیک قلب نقوی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، 60 بیمار بر اساس معیار های ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: افراد 50-85 ساله دیابتی تیپ 2 با بیماری کرونر قلبی وارد مطالعه خواهند شد. معیار خروج از مطالعه: مصرف مکمل ملاتونین در طی 3 ماه گذشته، داشتن سکنه قلبی حاد و جراحی قلبی در طی 3 ماه گذشته، بیماران با شیفت شبکاری.

گروه های مداخله

گروه مداخله: 2 کپسول ملاتونین (نوترال، کانادا)، 10 میلی گرم، 5 میلی گرم هر کپسول، روزانه، به صورت خوراکی به مدت 12 هفته. گروه کنترل: 2 کپسول پلاسبو (باریج اسانس، کاشان، ایران)، روزانه، به صورت خوراکی به مدت 12 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

مارکرهای استرس اکسیداتیو (پیامدهای اولیه) و پروفایل های لیپیدی، بیومارکرهای التهاب و متابولیسم انسولین (پیامدهای ثانویه)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

پروژه بروز رسانی پس از انتشار مقاله به منظور تصحیح اطلاعات ثبت انجام گرفت.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017051333941N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۳/۱۶, 06-06-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۱۶, 2017-06-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا شریف

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3378 5546 31 98+

آدرس ایمیل

ostadmohammadi-vr@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۲/۲۸, 2017-05-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۱۰, 2017-05-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر مکمل ملاتونین در مقایسه با پلاسبو بر پروفایل های متابولیک در بیماران دیابتی تیپ 2 با بیماری کرونر قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری در درمان بیماری کرونر قلبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کرونر قلبی

کد ICD-10

I25.9

توصیف کد ICD-10

Chronic ischaemic heart disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

2

شرح متغیر پیامد

گلوکاتیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

3

شرح متغیر پیامد

ظرفیت آنتی اکسیدانی توتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

4

شرح متغیر پیامد

پروتئین کربونیل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

معیارهای ورود مطالعه: افراد 50-85 ساله مبتلا به بیماری دیابت تیپ 2، کرونر قلبی و اضافه وزن.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: معیارهای ورود مطالعه: مصرف مکمل ملاتونین در طی 3 ماه گذشته داشتن سکنه قلبی حاد و جراحی قلبی در طی 3 ماه گذشته بیماران با شیفت شبکاری

سن

از سن 50 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای کاهش اثرات مخدوش‌کنندگی بالقوه، همه شرکت‌کنندگان بر اساس نمایه توده بدنی و سن تصادفی سازی لایه ای خواهند شد. سپس، افراد در هر بلوک به طور تصادفی به دو گروه برای دریافت مکمل یاری یا پلاسبو تخصیص داده می‌شوند. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار کامپیوتری انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت‌کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروه‌های مطالعه بی‌اطلاعند.

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 کاشان

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تاریخ تایید

17-05-2017, 27/02/1396

کد کمیته اخلاق

IR.Kaums.REC.1396.26

2

شرح متغیر پیامد

توتال کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

9

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانومتر

3

شرح متغیر پیامد

HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

10

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانومتر

4

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

11

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه اضطراب بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

نیتریک اکساید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مکمل ملاتونین (نوترالپ، کانادا)، 5 میلی گرم، دو

کپسول 1 ساعت قبل از خواب برای 12 هفته به صورت خوراکی

طبقه بندی

درمانی - داروها

6

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه با استفاده از فرمول HOMA

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول پلاسبو (باریج اسانس، کاشان، ایران)، دو کپسول

1 ساعت قبل از خواب برای 12 هفته به صورت خوراکی.

طبقه بندی

درمانی - داروها

7

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک قلب نقوی

نام کامل فرد مسوول

ذات اله عاصمی

آدرس خیابان

کاشان، خیابان شهید رجایی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

8

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه افسردگی بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

کد پستی
8715988141
تلفن
3378 5546 31 98+
فکس
ایمیل
asemi_r@yahoo.com
آدرس صفحه وب

3378 5546 31 98+
ایمیل
asemi_z@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
موقعیت شغلی
دکترای تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
3378 5546 31 98+
فکس
ایمیل
asemi_r@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
3378 5546 31 98+
ایمیل
Hamidi-gh@kaums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
موقعیت شغلی
دکترای تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
3378 5546 31 98+
ایمیل
asemi_z@kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
موقعیت شغلی
دکترای تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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