

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

مقایسه تاثیر تجویز ملاتونین خوراکی با پلاسبو بر پارامترهای بیوشیمیایی مرتبط با دیابت در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه حاضر تعیین این است که آیا اضافه کردن قرص ملاتونین به عنوان عامل کمکی به رژیم درمان دیابت در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو میزان کنترل قند خون با سنجش پارامترهای بیوشیمیایی مرتبط با دیابت را بهبود می بخشد.

طراحی

طراحی پژوهش بصورت تصادفی و سه سوپه کور کنترل با دارونما و تک مرکزی میباشد. بیماران با سن بیشتر از 18 سال مبتلا به دیابت نوع 2 تشخیص داده شده بر مبنای دستورالعمل آ.د.آ (انجمن دیابت امریکایی) 2017 به مطالعه وارد میشوند. بیماران با عدم رضایت به ورود به مطالعه نیز از مطالعه خارج می شوند. در این مطالعه 80 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 و دارای شرایط ورود به مطالعه انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی با استفاده از نرم افزار مایکروسافت اکسل به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم میشوند و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در پژوهشکده علوم غدد و متابولیسم دانشگاه شهید بهشتی بصورت مطالعه کارآزمایی بالینی سه سوپه کور تصادفی شده پلاسبو کنترل انجام میشود. بیمار، پژوهشگر و آنالیز کننده داده های از نظر آماری کور شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ابتلا به دیابت نوع دو بر اساس دستورالعمل آ.د.آ 2017 سن بالای 18 سال معیارهای عدم ورود: سابقه واکنش حساسیتی اثبات شده به ملاتونین یا هریک از اجزای فرمولاسیون eGFR کمتر از 30 ml/min/1.73m² نارسایی کبدی (child pugh B, C) بارداری و شیردهی تشنج کنترل نشده و اختلال افسردگی شدید درمان نشده مصرف همزمان فلووکسامین و نیفدپین

گروه های مداخله

گروه مداخله (مکمل ملاتونین): بیماران مبتلا به دیابت سازگار با شرایط ورود/عدم ورود دریافت کننده هریک از رژیمهای درمان دیابت دریافت کننده مکمل ملاتونین بصورت خوراکی 6 میلیگرم روزانه بمدت 2 ماه. گروه شاهد (دارونمای ملاتونین): بیماران مبتلا به دیابت واجد شرایط ورود دریافت کننده هریک از رژیمهای درمان دیابت دریافت کننده دارونمای ملاتونین بصورت خوراکی روزانه بمدت 2 ماه.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر سطوح خونی قند خون ناشتا، هموگلوبین A1c، همای IR، همای بتا، پرونده چربی و CRP با حساسیت بالا و ملاتونین دو ماه بعد از شروع مصرف روزانه ملاتونین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20121021011192N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۱۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 06-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-01-06, ۱۳۹۶/۱۰/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد عباسی نظری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8887 3704

آدرس ایمیل

m_abbasi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تجویز ملاتونین خوراکی با پلاسیبو بر پارامترهای بیوشیمیایی مرتبط با دیابت در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

ملاتونین در دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت نوع دو بر اساس دستورالعمل آ.د.ا (انجمن دیابت امریکایی) 2017 سن بالای 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه واکنش حساسیتی اثبات شده به ملاتونین یا هر یک از اجزای فرمولاسیون eGFR کمتر از 30 ml/min/1.73m² نارسایی کبدی (child pugh B, C) بارداری و شیردهی تشنج کنترل نشده و اختلال افسردگی شدید درمان نشده مصرف همزمان فلووکسامین و نیفدپین

سن

از سن 18 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: 88

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با استفاده از نرم افزار میکروسافت اکسل

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، محقق اصلی، پرسنل بهداشتی درمانی (بزشکان،

پرستاران) که مسئولیت مراقبت از بیماران را در طول مطالعه بر

عهده دارند، مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی

می کنند همه کور نگه داشته شده اند، از طریق فراهم آوردن قرصهای

پلاسیبو ملاتونین مشابه با قرص اصلی ملاتونین از نظر اندازه، شکل،

رنگ، بو و بسته بندی که فقط توسط یکی از همکاران تحقیق

سازماندهی شده است که هیچ دخالتی در اجرا مطالعه ندارند.

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 پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم، دانشگاه

علوم پزشکی شهیدبهشتی

آدرس خیابان

پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم، ولنجک، خیابان یمن،

بلوار دانشجو، خیابان شهید اعرابی، پلاک 24

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تاریخ تایید

15-07-2017, 1396/04/24

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.ENDOCRINE.REC.1396.424

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E11.9

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus without complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تغییر در سطح سرمی هموگلوبین A1C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از آغاز مصرف ملاتونین) و 60 الی 80 روز بعد از

آغاز مصرف ملاتونین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت‌های آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

میزان تغییر در سطح قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از آغاز مصرف ملاتونین) و 60 الی 80 روز بعد از

آغاز مصرف ملاتونین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت‌های آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

میزان تغییر در درصد هم‌ا-IR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از آغاز مصرف ملاتونین) و 60 الی 80 روز بعد از

آغاز مصرف ملاتونین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت‌های آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

میزان تغییر در درصد هما-بتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از آغاز مصرف ملاتونین) و 60 الی 80 روز بعد از
آغاز مصرف ملاتونین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت‌های آزمایشگاهی

آغاز مصرف ملاتونین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت‌های آزمایشگاهی
متغیر پیامد ثانویه

5

شرح متغیر پیامد
میزان تغییر در سطح سرمی ملاتونین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از آغاز مصرف ملاتونین) و 60 الی 80 روز بعد از
آغاز مصرف ملاتونین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت‌های آزمایشگاهی

1

شرح متغیر پیامد
ثبت عوارض نامطلوب دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مدت مداخله (مصرف ملاتونین)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیماران

گروه‌های مداخله

6

شرح متغیر پیامد
میزان تغییر در سطح سرمی کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از آغاز مصرف ملاتونین) و 60 الی 80 روز بعد از
آغاز مصرف ملاتونین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت‌های آزمایشگاهی

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اضافه کردن قرص ملاتونین 6 میلی گرم روزانه به رژیم
درمان دیابت نوع 2 به مدت 2 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

7

شرح متغیر پیامد
میزان تغییر در سطح سرمی کلسترول با لیپوپروتئین دانسیته پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از آغاز مصرف ملاتونین) و 60 الی 80 روز بعد از
آغاز مصرف ملاتونین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت‌های آزمایشگاهی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: اضافه کردن قرص پلاسبوی ملاتونین 6 میلی گرم روزانه
به رژیم درمان دیابت نوع 2 به مدت 2 ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

8

شرح متغیر پیامد
میزان تغییر در سطح سرمی کلسترول با لیپوپروتئین دانسیته بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از آغاز مصرف ملاتونین) و 60 الی 80 روز بعد از
آغاز مصرف ملاتونین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت‌های آزمایشگاهی

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم
پزشکی شهیدبهشتی
نام کامل فرد مسوول
فرزاد حدائق
آدرس خیابان

پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم، ولنجک، خیابان یمن،
بلوار دانشجو، خیابان شهید اعرابی، پلاک 24

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تلفن

9302 2240 21 98+

ایمیل

farzadhadaegh@gmail.com

9

شرح متغیر پیامد
میزان تغییر در سطح سرمی تریگلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از آغاز مصرف ملاتونین) و 60 الی 80 روز بعد از
آغاز مصرف ملاتونین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت‌های آزمایشگاهی

10

شرح متغیر پیامد
میزان تغییر در سطح سرمی پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از آغاز مصرف ملاتونین) و 60 الی 80 روز بعد از

حمایت کنندگان / منابع مالی

معاونت پژوهشی، پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم،
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
75
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
معاونت پژوهشی دانشکده ی داروسازی دانشگاه علوم پزشکی
شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نیما نادری
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی سم شناسی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
سم شناسی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده ی داروسازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
00982188873704
تلفن
9625 8820 21 98+
فکس
ایمیل
naderi@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد عباسی نظری
موقعیت شغلی
متخصص داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروساز بالینی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی
شهر
تهران
استان
تهران

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نیما نادری
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835113
تلفن
9625 8820 21 98+
ایمیل
naderi@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
25
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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم،
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مریم توحیدی
آدرس خیابان
پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم، ولنجک، خیابان یمن،
بلوار دانشجو، خیابان شهید اعرابی، پلاک 24
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
9302 2240 21 98+
ایمیل
tohidi@endocrine.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835113
تلفن
3704 8887 21 98+
ایمیل
amir.farrokhan@gmail.com

کد پستی
1996835113
تلفن
3704 8887 21 98+
فکس
ایمیل
m_abbasi@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه داروسازی بالینی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

نام کامل فرد مسوول

امیر فرخیان

موقعیت شغلی

بورده تخصصی داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی بالینی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی

شهر

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