

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۹

## کارآزمایی بالینی اثر مکمل ملاتونین در مقایسه با پلاسبو بر علائم بالینی، پروفایل های متابولیک و بیان ژن مرتبط با التهاب، انسولین و لیپید در بیماران مبتلا به پارکینسون

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف: هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل ملاتونین بر علائم بالینی، پروفایل های متابولیک و بیان ژن مرتبط با التهاب، انسولین و لیپید در بیماران مبتلا به پارکینسون است.

#### طراحی

طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی دو سوکور کنترل شده با دارونما. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد. بیماران به دو گروه برای دریافت مکمل ملاتونین ( $n=30$ ) یا پلاسبو ( $n=30$ ) اختصاص داده خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

از بین بیماران مبتلا به پارکینسون ارجاع شده به کلینیک نقوی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، کاشان، ایران، 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. کپسول های مکمل و پلاسبو از نظر شکل و اندازه مشابه هستند. نمونه خون ناشتا در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله از بیماران گرفته خواهد شد. زمان مداخله: 12 هفته.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به پارکینسون در محدوده سنی 50 تا 90 سال. شرایط عدم ورود: عدم تمایل به همکاری.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: مکمل ملاتونین (زهرای، تبریز، ایران)، 5 میلی گرم، دو کپسول 1 ساعت قبل از خواب برای 12 هفته به صورت خوراکی. گروه کنترل: کپسول پلاسبو (بارج اسانس، کاشان، ایران)، دو کپسول 1 ساعت قبل از خواب برای 12 هفته به صورت خوراکی.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: hs-CRP (پیامد اولیه) و UPDRS، بیومارکرهای استرس اکسیداتیو و لیپید پروفایل و مارکرهای متابولیسم انسولین و بیان ژن مرتبط با انسولین، لیپید و التهاب (پیامدهای ثانویه) در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

اصلاحات صورت گرفته مطابق با پروپوزال اصلی تصویب شده بود.

#### نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170513033941N29  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۳  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۲۵  
تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2018-01-23, ۱۳۹۶/۱۱/۰۳

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2018-01-02, ۱۳۹۶/۱۰/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2018-02-01, ۱۳۹۶/۱۱/۱۲

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر مکمل ملاتونین در مقایسه با پلاسبو بر علائم بالینی، پروفایل های متابولیک و بیان ژن مرتبط با التهاب، انسولین و لیپید در بیماران مبتلا به پارکینسون

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1  
شرح  
بیماری پارکینسون  
کد ICD-10  
G20  
توصیف کد ICD-10  
Parkinson's disease

## متغیر پیامد اولیه

1  
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

## متغیر پیامد ثانویه

1  
شرح متغیر پیامد  
UPDRS  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معاینه فیزیکی توسط متخصص اعصاب

2  
شرح متغیر پیامد  
مالون دی‌الدئید  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اسپکتروفتومتری

3  
شرح متغیر پیامد  
گلوتاتیون  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اسپکتروفتومتری

4  
شرح متغیر پیامد  
ظرفیت آنتی اکسیدانی توتال  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرایط ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به پارکینسون. افراد در محدوده سنی 50 تا 90 سال.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرایط عدم ورود: عدم تمایل به همکاری

سن  
از سن 50 ساله تا سن 90 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

در ابتدای مطالعه و بعد از طبقه‌بندی بر اساس مقادیر پایه نمایه توده بدنی و سن، افراد به طور تصادفی برای دریافت مکمل یاری و پلاسبو تخصیص داده می‌شوند. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان 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

## تأییدیه 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

8115187159

تاریخ تأیید

5

**شرح متغیر پیامد**

نیتریک اکساید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اسپکتروفتومتری

6

**شرح متغیر پیامد**

انسولین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت الایزا

7

**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

8

**شرح متغیر پیامد**

تری گلیسرید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آنزیمی

9

**شرح متغیر پیامد**

توتال کلسترول

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آنزیمی

10

**شرح متغیر پیامد**

HDL

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آنزیمی

11

**شرح متغیر پیامد**

سطوح بیان TNF-a

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

PCR

12

**شرح متغیر پیامد**

سطوح بیان IL-8

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

PCR

13

**شرح متغیر پیامد**سطوح بیان TGF- $\beta$ **مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

PCR

14

**شرح متغیر پیامد**سطوح بیان PPAR- $\gamma$ **مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

PCR

15

**شرح متغیر پیامد**

سطوح بیان ژن LDR-R

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

PCR

16

**شرح متغیر پیامد**

PSQI

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

17

**شرح متغیر پیامد**

BAI

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

18

**شرح متغیر پیامد**

BDI

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: مکمل ملاتونین (زهرای، تبریز، ایران)، 5 میلی گرم، دو کپسول 1 ساعت قبل از خواب برای 12 هفته به صورت خوراکی.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول پلاسبو (بارج اسانس، کاشان، ایران)، دو کپسول 1 ساعت قبل از خواب برای 12 هفته به صورت خوراکی.

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک نقوی

نام کامل فرد مسوول

ذات اله عاصمی

آدرس خیابان

کاشان، خیابان شهید رجایی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تلفن

0180 4446 31 98+

ایمیل

asemi\_z@kaums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### 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

8115187159

تلفن

0180 4446 31 98+

ایمیل

asemi\_z@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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

ذات اله عاصمی

موقعیت شغلی

متخصص تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تلفن

3378 5546 31 98+

فکس

ایمیل

asemi\_z@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

ذات اله عاصمی

موقعیت شغلی

متخصص تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8115187159  
تلفن  
3378 5546 31 98+  
فکس  
ایمیل  
asemi\_z@kaums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

استان  
اصفهان  
کد پستی  
8115187159  
تلفن  
3378 5546 31 98+  
فکس  
ایمیل  
asemi\_z@kaums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
ذات اله عاصمی  
موقعیت شغلی  
متخصص تغذیه  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست