

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی اثر ملاتونین در پیش گیری از سمیت کلیوی ناشی از سیس پلاتین در بیماران مبتلا به بدخیمی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی اثرات ملاتونین در پیش گیری از سمیت کلیوی سیس پلاتین با بررسی Neutrophil و Kidney injury molecule-1 (KIM-1) و gelatinase-associated lipocalin (NGAL) و کراتینین سرمی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی ، دوسویه کور و تصادفی دارای حجم نمونه 25 بیمار در هر گروه.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به منظور بررسی اثر ملاتونین در پیش گیری از عوارض کلیوی سیس پلاتین در بیماران سرطانی با بررسی سطح ادراری NGAL و KIM-1 و بررسی سطح سرمی کراتینین انجام می شود. مطالعه دوسویه کور بوده و بیمار، محقق و پزشک کورند.

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

معیار ورود به مطالعه: • سن 18 سال و بالاتر • بیمار مبتلا به بدخیمی و کاندید دریافت سیس پلاتین با دوز 50 میلی گرم بر متر مربع و بالاتر که کل دوز سیس پلاتین در یک روز تجویز شود و رژیم شیمی درمانی هر سه هفته تکرار گردد. • بیماران مبتلا به سرطان های Lung, Head and neck, Genitourinary system, Gastrointestinal • GFR >45ml/min بر اساس فرمول MDRD معیار های خروج از مطالعه: • بیماران با سرطان کلیه • سابقه دریافت داروهای نفروتوکسیک در 2 هفته اخیر

#### گروه های مداخله

گروه درمانی: گروه دریافت کننده ملاتونین گروه کنترل: گروه دریافت کننده دارونما

#### متغیرهای پیامد اصلی

NGAL و KIM1 و کراتینین ادراری ، BUN و کراتینین سرمی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171225038073N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۶/۰۸ , 30-08-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۶/۰۸ , 30-08-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۷/۰۶/۰۸ , 2018-08-30

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علیه قدردان

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

9223 6609 21 98+

##### آدرس ایمیل

el-ghadrdan@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۰۱ , 2018-07-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۰۱ , 2019-03-21

#### تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ملاتونین در پیش گیری از سمیت کلیوی ناشی از سیس پلاتین در بیماران مبتلا به بدخیمی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ملاتونین در پیش گیری از سمیت کلیوی ناشی از سیس پلاتین

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

##### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 سال و بالاتر بیمار مبتلا به بدخیمی و کاندید دریافت سیس پلاتین با دوز 50 میلی گرم بر متر مربع و بالاتر که کل دوز سیس پلاتین

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
0

تاریخ تایید  
2018-04-23, 1397/02/03  
کد کمیته اخلاق  
IR.TIPS.REC.1397.016

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سرطان های، lung, head and neck, genitourinary system, gastrointestinal

#### کد ICD-10

, C7, C8

#### توصیف کد ICD-10

C07 Malignant neoplasm of parotid gland , C08 Malignant neoplasm of other and unspecified major salivary glands, C09 Malignant neoplasm of tonsil , C10 Malignant neoplasm of oropharynx, C11 Malignant neoplasm of nasopharynx, C12 Malignant neoplasm

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح ادراری (Neutrophil gelatinase-associated lipocalin) (NGAL)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری NGAL ادراری قبل از تجویز سیس پلاتین , 6 ساعت و 24 ساعت پس از آن

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت الایزا

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سطح ادراری (Kidney Injury Molecule-1 (KIM-1)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری KIM1 ادراری قبل از تجویز سیس پلاتین , 6 ساعت و 24 ساعت پس از آن

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت الایزا

### 3

#### شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کراتینین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از دریافت سیس پلاتین و 72 ساعت بعد از آن

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

متد جافه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

در یک روز تجویز شود و رژیم شیمی درمانی هر سه هفته تکرار گردد  
عدم دریافت همزمان داروهای شیمی درمانی نفروتوکسیک مانند:  
پمترکسید و متوترکسات بیماران مبتلا به یکی از سرطان های، Lung, Head and neck, Genitourinary system, Gastrointestinal  
Karnofsky status  $\geq 60\%$  عملکرد کبدی نرمال (Glomerular  
filtration rate (GFR بزرگتر از 45 میلی لیتر در دقیقه بر اساس  
فرمول MDRD

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
کنسر کلیه ناتوانی در مصرف داروی خوراکی نارسایی قلبی عفونت  
فعال سابقه دریافت داروهای نفروتوکسیک مانند ونکومایسین،  
امینوگلیکوزید، امفوتریسین و ضد التهاب غیر استروئیدی در 2 هفته  
آخر بیماران تحت درمان با ACEI و ARB

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

روش تصادفی سازی: بلاک واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی  
سازی: نرم افزار اماری روش پنهان سازی: استفاده از جعبه های کد  
بندی شده با توالی تصادفی

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این مطالعه به شرح زیر کور سازی انجام شد: محقق و مسئول جمع  
آوری داده ها یک نفر هستند: به دلیل عدم اطلاع از محتویات قوطی  
های دارو و دارونما کور می باشد بیماران: کور هستند چون به آنها گفته  
شده دارو دریافت می کنند و از تفاوت دارو و دارونما مطلع نیستند  
پرسنل بهداشتی و پزشکان: کور هستند چون از محتویات قوطی ها  
مطلع نیستند آنالیز کننده داده ها: غیر کور نویسنده پیش نویس مقاله :  
همان محقق و کور

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 ملی اخلاق پژوهش‌ده علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران

## گروه‌های مداخله

1692 6658 21 98+

ایمیل

el-ghadrdan@razi.tums.ac.ir

ردیف بودجه

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز دو قرص خوراکی ملاتونین 10 میلی گرمی از شرکت Best naturals کشور کانادا (مجموعاً 20 میلی گرم) در هر شب قبل از خواب که از حداقل یک روز قبل از دریافت سیس پلاتین شروع و تا یک هفته ادامه می یابد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز دو قرص خوراکی دارونما (کاملاً در ظاهری مشابه ملاتونین) در هر شب قبل از خواب که از حداقل یک روز قبل از دریافت سیس پلاتین شروع و تا یک هفته ادامه می یابد.

طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انستیتو کنسر بیمارستان امام خمینی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهره جهانگرد رفسنجانی

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی، خیابان کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1692 6658 21 98+

ایمیل

el-ghadrdan@razi.tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهره جهانگرد رفسنجانی

آدرس خیابان

خیابان کشاورز، خیابان 16 اذر، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۷۶۱۴۴۱۱

تلفن

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهره جهانگرد رفسنجانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

ایمیل  
el.ghadrdan@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های غیر قابل شناسایی افراد مانند داده‌های آزمایشگاهی بیماران و اثرات و عوارض شیمی درمانی و داروی مورد مطالعه روی بیماران بعد از اتمام مطالعه در قالب مقاله منتشر می‌شود

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از اتمام مطالعه و چاپ مقاله

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

جهت تحقیقات بیشتر به منظور افزایش آگاهی در موضوع مورد مطالعه

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

زهره جهانگرد رفسنجانی

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت پذیرش و تایید درخواست ایشان توسط زهره جهانگرد رفسنجانی

### سایر توضیحات

خیابان کشاورز  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733141  
تلفن  
1692 6658 21 98+  
ایمیل  
zjahangard@sina.tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
علیه قدردان  
موقعیت شغلی  
رزیدنت

### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

### آدرس خیابان

خیابان استاد معین، خیابان سرگرد رضایی دهقان، کوچه گلین 5، پلاک 4

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1341674146

### تلفن

9223 6609 21 98+

### فکس