

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## بررسی تاثیر مکمل‌یاری ملاتونین بر مارکرهاي متابولیسم انسولین، پارامترهای استرس اکسیداتیو و بیان ژن‌های PPAR- $\gamma$ و ox-LDL در مبتلایان به نفروپاتی دیابتی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مکمل‌یاری ملاتونین بر مارکرهاي متابولیسم انسولین، پارامترهای استرس اکسیداتیو و بیان ژن‌های PPAR- $\gamma$  و ox-LDL در مبتلایان به نفروپاتی دیابتی

#### طراحی

در این مطالعه 60 بیمار مبتلا به نفروپاتی دیابتی واجد شرایط مطالعه انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی توسط نرم افزار کامپیوتر به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و طراحی مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور موازی می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

60 بیمار مبتلا به نفروپاتی دیابتی واجد شرایط و ارجاع شده به بخش کلیه بیمارستان بهشتی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، کاشان، ایران در مطالعه انتخاب خواهند شد. نمونه خون ناشتا در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله از بیماران گرفته خواهد شد.

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

مبتلایان به نفروپاتی دیابتی که GFR بین 15 تا 89 میلی لیتر بر دقیقه دارند، فشار خون متوسط، نداشتن عدم تمایل به همکاری، عدم استفاده از فلووکسامین و هرگونه مکمل آنتی‌اکسیدان، عدم ابتلا به بیماری قلبی و عروقی، سرطان، بیماریهای التهابی، اتوایمیون و هایپر یا هایپوتیروییدی، عدم شیردهی و بارداری، عدم کار در شیفت شب، عدم وجود بیماری خاص که منجر به بستری شدن بیمار گردد، عدم استعمال دخانیات و مصرف الکل، عدم ابتلا به عفونت ادراری و هرگونه بیماری دیگری که باعث پروتئینوری شود.

#### گروه‌های مداخله

بیماران برای دریافت ملاتونین (گروه مداخله: n=30) یا پلاسبو (گروه کنترل: n=30) تقسیم خواهند شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مقاومت انسولینی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150606022562N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۱۷, 08-12-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۹/۱۷, 08-12-2018

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۹/۱۷, 2018-12-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فرشته بهمنی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0021 5554 31 98+

##### آدرس ایمیل

fbahmani@kaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۲۰, 2018-11-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۲۰, 2019-02-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل‌یاری ملاتونین بر مارکرهاي متابولیسم انسولین، پارامترهای استرس اکسیداتیو و بیان ژن‌های PPAR- $\gamma$  و ox-LDL در مبتلایان به نفروپاتی دیابتی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ملاتونین در مبتلایان به نفروپاتی دیابتی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

استان  
اصفهان  
کد پستی  
8715988141

تاریخ تایید  
۱۳۹۷/۰۸/۱۴, 2018-11-05

کد کمیته اخلاق  
IR.KAUMS.MEDNT.REC.1397.64

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

نفروپاتی دیابتی

کد ICD-10

\*N08.3

توصیف کد ICD-10

Glomerular disorders in diabetes mellitus (E10-E14 with  
(†common fourth character .2

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول HOMA

## 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

### 2

#### شرح متغیر پیامد

کلسترول HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
GFR بین 15 تا 89 میلی لیتر بر دقیقه فشار خون متوسط (فشار  
سیستول 140-160 و فشار دیاستول 90-100 میلی متر جیوه) نداشتن  
بیماری های خاص، قلبی و عروقی، سرطان، بیماریهای التهابی،  
اتوایمیون و هایپر یا هایپوتیروئیدی عدم ابتلا به عفونت ادراری و دیگر  
عوامل پروتئینوری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری خاص که منجر به بستری شدن بیمار گردد. فشار خون بالا  
(فشار سیستول بالاتر از 160 و فشار دیاستول بالاتر از 100 میلی متر  
جیوه) عدم تمایل به همکاری مصرف فلوکسامین و هرگونه مکمل  
آنتی‌اکسیدان کار در شیفت شب استعمال دخانیات و الکل بارداری و  
شیردهی

### سن

از سن 40 ساله تا سن 85 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی با روش ساده و استفاده از اعداد تصادفی ایجاد  
شده توسط نرم افزار کامپیوتری انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان، محققان، مسئول جمع آوری داده ها،  
ارزیابی کننده ها و آنالیز کنندگان داده ها از اینکه کدام گروه پلاسبو و  
کدام گروه مکمل ملاتونین می گیرند اطلاعی 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 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

کاشان

آدرس خیابان

جاده راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

**3**

**شرح متغیر پیامد**

توتال کلسترول

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آنزیمی

**4**

**شرح متغیر پیامد**

شاخص حساسیت به انسولین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از فرمول QUICKI

**5**

**شرح متغیر پیامد**

مالون دی آلدئید پلاسما

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با روش اسپکتروفتومتری

**6**

**شرح متغیر پیامد**

پروتئین کربونیل پلاسما

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با روش اسپکتروفتومتری

**7**

**شرح متغیر پیامد**

گلوکاتایون تام پلاسما

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با روش اسپکتروفتومتری

**8**

**شرح متغیر پیامد**

ظرفیت تام آنتی اکسیدانی پلاسما

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با روش اسپکتروفتومتری

**9**

**شرح متغیر پیامد**

بیان ژن PPAR- $\gamma$

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش Real-Time PCR

**10**

**شرح متغیر پیامد**

بیان ژن ox-LDL

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش Real-Time PCR

**11**

**شرح متغیر پیامد**

پروتئین واکنشگر C سرم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با روش توریدومتری

**12**

**شرح متغیر پیامد**

نیتریک اکساید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با روش اسپکتروفتومتری

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: دریافت 10 میلی گرم ملاتونین هر شب به مدت 12 هفته

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: دریافت پلاسبو به مدت 12 هفته

**طبقه بندی**

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر علیرضا سلیمانی

**آدرس خیابان**

بلوار قطب راوندی

**شهر**

کاشان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

87159/81151

**تلفن**

0026 5554 31 98+

**فکس**

8715988141  
تلفن  
0021 5554 31 98+  
ایمیل  
bahmani@kaums.ac.ir

ایمیل  
beheshtihospital@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  
دکتر فرشته بهمنی  
موقعیت شغلی  
دانشیار/ هیئت علمی گروه بیوشیمی بالینی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیوشیمی  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پزشکی، جاده راوند  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8715988141  
تلفن  
0021 5554 31 98+  
ایمیل  
bahmani@kaums.ac.ir

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حمیدرضا بنفشه  
آدرس خیابان  
بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8715988141  
تلفن  
2999 5554 31 98+  
ایمیل  
banafsheh\_h@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  
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  
دکتر فرشته بهمنی  
موقعیت شغلی  
دانشیار/ هیئت علمی گروه بیوشیمی بالینی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیوشیمی  
آدرس خیابان  
دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، جاده راوند  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8715988141  
تلفن  
0021 5554 31 98+  
ایمیل  
bahmani@kaums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرشته بهمنی  
موقعیت شغلی  
دانشیار/ هیئت علمی گروه بیوشیمی بالینی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیوشیمی  
آدرس خیابان  
جاده راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پزشکی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی

### 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