

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی اثر مکمل ملاتونین بر علائم بالینی، فعالیت بیماری و سطوح سرمی فاکتورهای اکسیداتیو در مبتلایان به لوپوس اریتماتوز سیستمیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل ملاتونین بر علائم بالینی، فعالیت بیماری و سطوح سرمی فاکتورهای اکسیداتیو در مبتلایان به لوپوس اریتماتوز سیستمیک

#### طراحی

مطالعه حاضر به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور می باشد که در مبتلایان به لوپوس مراجعه کننده به کلینیک روماتولوژی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهد گرفت. 50 نفر از بیماران لوپوس به روش تصادفی به دو گروه دریافت کننده ملاتونین (10 میلی گرم در روز بصورت 2 قرص 5 میلی گرمی) و گروه دریافت کننده دارونما (بصورت 2 قرص در روز) تقسیم خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کلینیک روماتولوژی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تبریز - بیماران و محقق اصلی در این مطالعه کور خواهند بود.

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

بیماران لوپوس مراجعه کننده به کلینیک روماتولوژی. معیارهای ورود به مطالعه ابتدا به لوپوس اریتماتوز سیستمیک بر طبق معیارهای ACR و تشخیص پزشک روماتولوژیست، تمایل و توانایی به همکاری در طرح. معیار های عدم ورود به مطالعه ابتدا به سایر بیمارهای خود ایمنی، فشارخون بالای کنترل نشده، دیابت و سایر اختلالات اندوکرینی، نارسایی های قلبی - عروقی، نارسایی مزمن کلیه، اختلال عملکرد کبدی، افسردگی؛ وجود درگیریهای تهدید کننده زندگی لوپوس شامل نفریت لوپوسی پرولیفراتیو، درگیری مغزی، واسکولیت لوپوسی، پریتونیت، پوریورای ترومبوتیک ترومبوسیتونی، همولیز شدید با شمارش رتیکولوسیت بالای 8 درصد، ترومبوسیتونی شدید (پلاکت زیر 40000)، یوکاردیت، اندوکاردیت، پنومونی لوپوسی، آلوئولار هموراژی؛ استفاده از داروهای آرامبخش و ضد بارداری؛ استفاده از مکملهای آنتی اکسیدانی و امگا 3 طی یک ماه اخیر؛ استعمال سیگار و الکل؛ حساسیت به ملاتونین؛ بارداری و شیردهی

#### گروه های مداخله

بیماران به دو گروه دریافت کننده ملاتونین (10 میلی گرم در روز) و گروه دریافت کننده دارونما (بصورت 2 قرص در روز) تقسیم خواهند شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

قبل و بعد از مداخله، علائم بالینی بیماران با معاینه پزشک و فعالیت بیماری با استفاده از پرسشنامه SLEDAI تعیین خواهد شد. مقادیر سرمی ظرفیت کل آنتی اکسیدان و MDA با استفاده از کیت تعیین خواهند شد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110708006975N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-08-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۰۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-08-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-08-24, ۱۳۹۷/۰۶/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علیرضا خبازی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 41 337 3966

#### آدرس ایمیل

khabbazia@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل ملاتونین بر علائم بالینی، فعالیت بیماری و سطوح سرمی فاکتورهای اکسیداتیو در مبتلایان به لوپوس اریتماتوز سیستمیک

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ملاتونین در لوپوس اریتماتوز سیستمیک

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

ابتلا به لوپوس اریتماتوز سیستمیک بر طبق معیارهای ACR و تشخیص پزشک روماتولوژیست تمایل و توانایی به همکاری در طرح

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

ابتلا به سایر بیماریهای خود ایمنی، فشارخون بالای کنترل نشده، دیابت و سایر اختلالات اندوکرنینی، نارسایی های قلبی - عروقی، نارسایی مزمن کلیه، اختلال عملکرد کبدی، افسردگی وجود درگیریهای تهدید کننده زندگی لوپوس شامل نفریت لوپوسی پرولیفراتیو، درگیری مغزی، واسکولیت لوپوسی، پرتونیت، پورپورای ترومبوتیک ترومبوسیتونی، همولیز شدید با شمارش رتیکولوسیت بالای 8 درصد، ترومبوسیتونی شدید (پلاکت زیر 40000)، یوکاریت، اندوکاردیت، پنومونی لوپوسی، آلودگی هموراژی استفاده از داروهای آرامبخش و ضد بارداری استفاده از مکملهای آنتی اکسیدانی و امگا 3 طی یک ماه اخیر استعمال سیگار و الکل حساسیت به ملاتونین بارداری و شیردهی

## سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوک بندی با استفاده از نرم افزار RAS

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، محقق اصلی

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

خیابان گلگشت

#### شهر

تبریز

## استان

آذربایجان شرقی

## کد پستی

5166614754

## تاریخ تایید

2018-07-23, 1397/05/01

## کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.349

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

لوپوس اریتماتوز سیستمیک

#### کد ICD-10

M32

#### توصیف کد ICD-10

(Systemic lupus erythematosus) (SLE)

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

علائم بالینی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه پزشک

### 2

#### شرح متغیر پیامد

فعالیت بیماری

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه SLEDAI

### 3

#### شرح متغیر پیامد

طرفیت کل آنتی اکسیدان

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

کیت

### 4

#### شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

فلوریمتری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله  
گروه مداخله:  
طبقه بندی  
غیره

2

شرح مداخله  
گروه کنترل:  
طبقه بندی  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام رضا تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
محمد مهدی نباتیان  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614754  
تلفن  
9331 3336 41 98+  
ایمیل  
mahdi\_6684@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات بیماریهای بافت همبند، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا خبازی  
آدرس خیابان  
بیمارستان امام رضا، خیابان گلگشت  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614754  
تلفن  
9331 3336 41 98+  
ایمیل  
khabbazia@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

## عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات بیماریهای بافت همبند، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
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

مرکز تحقیقات بیماریهای بافت همبند، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا خبازی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روماتولوژی

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا (ع)، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614754

تلفن

9331 3336 41 98+

ایمیل

khabbazia@tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای بافت همبند، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا خبازی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روماتولوژی

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614754

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
امکان سوء استفاده 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**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

فایل داده‌ها با کد گذاری در اختیار قرار داده خواهد شد.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

6 ماه پس از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
همه افراد

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

استفاده مجاز نیست

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
علیرضا خبازی

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
ارسال درخواست از طریق ایمیل و دریافت

**سایر توضیحات**

تلفن

9331 3336 41 98+

ایمیل

khabbazia@tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای بافت همبند، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا خبازی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روماتولوژی

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا (ع) - خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614754

تلفن

9331 3336 41 98+

ایمیل

khabbazia@tbzmed.ac.ir