

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## کارآزمایی بالینی سه سویه کور تاثیر ملاتونین خوراکی بر کاهش فشار خون در افراد با فشارخون افزایش یافته

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ملاتونین به همراه رژیم غذایی و فعالیت فیزیکی در پایین آوردن فشار خون - مارکرهای کاردیومتابولیک - کیفیت خواب - کاهش حمله های قلبی - حوادث عروق مغزی و عوارض کلیوی و چشمی در افراد با تشخیص فشار خون افزایش یافته

#### طراحی

کارآزمایی بالینی فاز سوم دارای گروه کنترل ، مبتنی بر فرد ، با گروه های موازی ، سه سویه کور ، تصادفی شده با 320 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

افراد با فشار خون افزایش یافته به دو گروه تخصیص داده میشوند. گروه مداخله رژیم غذایی استاندارد برای پایین آوردن فشارخون به همراه فعالیت فیزیکی و کپسول سه میلیگرمی ملاتونین دریافت میکنند. گروه کنترل رژیم غذایی استاندارد برای پایین آوردن فشارخون به همراه فعالیت فیزیکی و کپسول پلاسبو دریافت میکنند. بیماران و پزشکان ارایه دهنده مراقبت و پزشکان ارزیابی کننده پیامدها و متخصص انالیز اماری و اعضای کمیته نظارت بر داده ها و ایمنی آنها هم از گروه های درمانی بی اطلاع هستند .

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

شرایط ورود: افراد با فشارخون سیستولیک 120-129 و فشارخون دیاستولیک مساوی 80 میلیمتر جیوه، موارد جدید تشخیص داده شده، سن 30-60 سال، تست بارداری منفی برای زنان سن باروری، سطح مارکرهای التهابی نرمال در زمان ورود؛ معیارهای خروج: سابقه فشارخون بالای تشخیص داده شده و مصرف داروی آن، سابقه حساسیت به ملاتونین، سابقه بیماری قلبی عروقی، یابت و صرع، مصرف داروهای بتابلوکر ، وارفارین و مکمل های سویا و تخم کتان

#### گروه های مداخله

گروه مداخله رژیم غذایی استاندارد که مکتوب به بیمار داده شده و فعالیت فیزیکی 5 روز در هفته هر بار سی دقیقه به همراه کپسول ملاتونین ۳ میلیگرم یک بار و یک ساعت پیش از خواب برای سه هفته دریافت میکنند. گروه کنترل رژیم غذایی استاندارد که مکتوب به بیمار داده شده و فعالیت فیزیکی 5 روز در هفته هر بار سی دقیقه به همراه کپسول پلاسبو یک بار و یک ساعت قبل از خواب برای سه هفته دریافت میکنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد های اولیه : تغییر فشارخون سیستولیک و دیاستولیک تغییر لیپید پروفایل و مارکرهای التهابی پیامد ثانویه: تغییر کیفیت خواب

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20181003041218N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۱۵

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-01-05, ۱۳۹۷/۱۰/۱۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زینت حتمی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3219 6405 21 98+

#### آدرس ایمیل

hatmizn@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-21, ۱۳۹۸/۰۵/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارازمایی بالینی سه سوبه کور تاثیر ملاتونین خوراکی بر کاهش فشار خون در افراد با فشارخون افزایش یافته

## عنوان عمومی کارآزمایی

ملاتونین در فشارخون افزایش یافته

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

فشارخون سیستولیک 120-129 فشارخون دیاستولیک مساوی 80 میلیمتر جیوه مورد جدید شناخته شده فشارخون افزایش یافته محدوده سنی 30-60 سال تست بارداری منفی برای زنان سنین باروری بیومارکرها و ملاتونین اولیه و سطوح نرمال انزیم های کبدی

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

سابقه مصرف درمان فشارخون بالا سابقه ابتلا به فشارخون یا بیماری های قلبی عروقی مانند بیماری عروق کرونر و دیابت و صرع استفاده همزمان بتا بلوکرها - خواب اورها وارفارین و مکمل سوپا و تخم کتان سابقه حساسیت به ملاتونین

## سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 320

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

از بلوک های تصادفی استفاده میشود. واحد تصادفی سازی : فرد بیمار ابزار تصادفی سازی : پاکت های مهر وموم شده حاوی گروه درمانی فرد با استفاده از جدول بلوک های تصادفی تعداد 80 بلوک 4 تایی که جمعا 320 نفر حجم نمونه را شامل میشود انتخاب میشوند. در هر بلوک تصادفی 4 تایی دو نفر گروه مداخله و دو نفر گروه پلاسبو خواهند بود . ترتیب ها تصادفی است و در پاکت های مهر و موم شده برای هر بیمار که وارد مطالعه میشود ، اختصاص داده خواهد شد. نحوه پنهان سازی : اختصاص افراد به گروه های درمانی توسط محقق اصلی که در دفتر مرکزی مطالعه طراحی و اجرا را بر عهده دارد ، انجام میشود . بیماران و پزشکانی که ویزیت ها را انجام میدهند و داروها را تجویز میکنند از نحوه تصادفی سازی و گروه های مطالعه بی اطلاع هستند.

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

مطالعه سه سوبه کور است یعنی : شرکت کنندگان و پزشک و پرسنلی که داروها را تجویز میکنند و مراقبت بیمار را به عهده دارند و داده را جمع اوری میکنند و پزشکی که پیامد های نهایی را بررسی میکنند از گروه درمانی بیمار اطلاع ندارند . فردی که آنالیز اماری را انجام میدهد و فردی که پایش پروژره را انجام میدهد هم از گروه درمانی بی اطلاع است. طراحی و نظارت در دفتر مرکزی طراحی مطالعه انجام میشود. بنا بر این مجریان و پزشکان و پرسنل ارایه دهنده خدمت از گروه های درمانی بی اطلاع هستند . گروه درمانی هر فرد در پاکت های مهر وموم شده به ترتیب بر اساس جدول بلوک های تصادفی مشخص خواهد شد. شکل کیسول های ملاتونین و پلاسبو یکسان ساخته میشود تا بیماران و پزشکان هم از گروه های درمانی بی اطلاع باشند .

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تائیدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان پور سینا، دانشکده پزشکی دانشگاه

علوم پزشکی تهران، ساختمان شماره یک، طبقه دوم

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1417613151

#### تاریخ تائید

17-09-2018, 1397/06/26

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1397.438

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

فشارخون افزایش یافته

#### کد ICD-10

I15

#### توصیف کد ICD-10

Secondary hypertension

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میانگین تغییر فشار خون سیستولیک نسبت به پایه

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و سه هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

در کلینیک با فشارسنج استاندارد

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میانگین تغییرات فشارخون دیاستولیک نسبت به پایه

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و سه هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

در کلینیک با فشارسنج استاندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 کلینیک سربایی کارکنان دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی  
 تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 زینت حتمی  
**آدرس خیابان**  
 تهران، بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، ساختمان شماره یک  
 دانشکده پزشکی، طبقه دوم  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1417613151  
**تلفن**  
 3319 6405 21 98+  
**فکس**  
 9731 8802 21 98+  
**ایمیل**  
 info@thc.tums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر علی صحراییان  
**آدرس خیابان**  
 تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی، طبقه  
 ششم، معاونت پژوهشی  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1417613151  
**تلفن**  
 5220 6403 21 98+  
**فکس**  
 3220 6405 21 98+  
**ایمیل**  
 info@sina.tums.ac.ir  
**ردیف بودجه**  
 کارآزمایی بالینی تاثیر ملاتونین خوراکی بر کاهش فشار خون در افراد  
 با فشارخون افزایش یافته  
**کد بودجه**  
 38890  
**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

### شرح متغیر پیامد

میانگین تغییرات کلسترول بر حسب میلیگرم بر دسی لیتر نسبت به پایه

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و سه هفته بعد از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

روشهای آنزیمی آزمایشگاهی

### 4

### شرح متغیر پیامد

میانگین تغییرات لیپوپروتئین با دانسیته پایین بر حسب میلیگرم بر دسی لیتر نسبت به پایه

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و سه هفته بعد از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

روشهای آنزیمی آزمایشگاهی

### 5

### شرح متغیر پیامد

میانگین تغییرات سی آر پی حساس بر حسب میلیگرم بر لیتر نسبت به پایه

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و سه هفته بعد از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

روشهای آزمایشگاهی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

### شرح متغیر پیامد

تغییر در نمره کیفیت خواب

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و سه هفته بعد

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه استاندارد ارزیابی کیفیت خواب پیتزبورگ

## گروه های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: ملا تونین خوراکی کپسول سه میلی گرمی یکبار و یک ساعت قبل از خواب برای سه هفته به همراه مداخلات سبک زندگی بر اساس راهنمای انجمن قلب آمریکا 2013. کپسول های ملاتونین ساخت ایران هستند.

### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول خوراکی پلاسبو یکبار و یک ساعت قبل از خواب برای سه هفته به همراه مداخلات سبک زندگی بر اساس راهنمای انجمن قلب آمریکا 2013 است. کپسول های پلاسبو ساخت ایران هستند.

### طبقه بندی

دارو نما

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

تلفن

3220 6405 21 98+

فکس

2357 8896 21 98+

ایمیل

znhatmi@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر زینت حتمی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

تهران ، بلوار کشاورز ، خیابان پور سینا ، ساختمان شماره چهار

دانشکده پزشکی ، طبقه دوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

3220 6405 21 98+

فکس

2357 8896 21 98+

ایمیل

znhatmi@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های عوامل خطر بدون نام بیماران

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از ارایه گزارش نهایی و چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط کسانی که قصد طراحی مطالعه های مرور نظام مند دارند

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

است

قوانین کپی رایت

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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر زینت حتمی

موقعیت شغلی

استاد هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کار دیپریونشن

آدرس خیابان

تهران ، بلوار کشاورز ، خیابان پور سینا ، ساختمان شماره چهار

دانشکده پزشکی ، طبقه دوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

3220 6405 21 98+

فکس

2357 8896 21 98+

ایمیل

znhatmi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر زینت حتمی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کار دیپریونشن

آدرس خیابان

تهران ، بلوار کشاورز ، خیابان پور سینا ، ساختمان شماره چهار

دانشکده پزشکی ، طبقه دوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

مقاله منتشر شده

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
ارایه پروپوزال پژوهشی

**سایر توضیحات**

داده ها در مقاله های منتشر شده طرح در دسترس خواهند بود