پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

ارزیابی اثر ملاتونین بر استرس اکسیداتیو در بیماران تحت همودیالیز در یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
پیشگیری و درمان استرس اکسیداتیو در بیماران تحت دیالیز
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور ، تصادفی شده، باحجم نمونه 32 نفر و فاز کارآزمایی بالینی 3.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه جامعه ی هدف بیماران تحت دیالیز مراجعه کننده به بخش دیالیز بیمارستان طالقانی ارومیه بودند. افراد تحت دیالیز جهت ثبت نام در مطالعه، پرسشنامه ای را که شامل اطلاعات دموگرافیک(سن و جنس)، سابقه بیماری، سابقه مصرف دارو و سیگار است، تکمیل کردند. از شرکت کنندگانی که واجد شرایط بودند درخواست شد رضایت نامه آگاهانه تهیه شده را مطالعه و امضا نمایند. از بیماران جهت ارزیابی های بیوشیمایی نمونه خون گرفته شد و اندازه گیری تست های مربوط به گلوتاتیون، سوپراکسیددیسموتاز و کاتالاز انجام شد. بیماران در گروه مداخله ملاتونین با دوز3میلی گرم در روز به مدت دوماه دریافت کردند. در گروه کنترل نیز به بیماران پلاسبو بدون نشانه گذاری، با رنگ، شکل، بسته بندی، اندازه، بو و مزه مشابه در دوز یکسان با ملاتونین به همان مدت داده شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: بیماران باید حداقل دو ماه قبل از شروع مطالعه تحت دیالیز باشند شرایط خروج بیماران از مطالعه: بیمار در طول مطالعه تحت عمل جراحی قرار بگیرد
گروه‌های مداخله
بیماران در گروه مداخله ملاتونین با دوز3میلی گرم در روز به مدت دوماه دریافت کردند. در گروه کنترل نیز به بیماران پلاسبو بدون نشانه گذاری، با رنگ، شکل، بسته بندی، اندازه، بو و مزه مشابه در دوز یکسان با ملاتونین به همان مدت داده شد.
متغیرهای پیامد اصلی
در این کارآزمایی کنترل شده با پلاسبو، ملاتونین سطح گلوتاتیون، کاتالاز و سوپراکسیددیسموتاز سرم را در بیماران مزمن کلیوی تحت دیالیز به طور معنی دار افزایش داد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190120042430N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-03-11, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-03-11, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-03-11, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا رضائي
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3672 8966
آدرس ایمیل
d.z73rezai@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-20, ۱۳۹۷/۰۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثر ملاتونین بر استرس اکسیداتیو در بیماران تحت همودیالیز در یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی اثر ملاتونین بر استرس اکسیداتیو در بیماران تحت همودیالیز
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران باید حداقل دو ماه قبل از شروع مطالعه تحت دیالیز باشند بیماران نباید استعمال دخانیات داشته باشند شخص دیالیز کننده، اصول دیالیز و دارو¬درمانی طولانی مدت در طول مطالعه باید ثابت باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

. بیمار در طول مطالعه تحت عمل جراحی قرار بگیرد درصورت بارداری یا شیردهی در طول مطالعه

سن

از سن **15 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ملاتونین و پلاسبو که از لحاظ شکل ظاهری یکسان بودند، هر کدام در ظرف های جداگانه A و B قرار داده شدند. فردی که در مداخله نقش ندارد تصادفی¬سازی را بین دوگروه مداخله و کنترل بصورت بلوک شده براساس سن و جنس توسط رایانه انجام داد سپس فردی که در مداخله هیچ نقشی نداشت و از تخصیص ظرف¬ها بی¬خبر بود، توالی تصادفی را ایجاد کرد، داروها را بسته بندی کرد و به هر بسته دارویی بر اساس لیست تصادفی ایجاد شده یک کد اختصاص داد. او همچنین لیست کدها را جهت تخصیص بیماران به گروه¬های درمان تهیه کرد. توالی تصادفی تا پایان مطالعه در یک جعبه امن دور از محل ثبت نام نگهداری شد. فرد دیگری که در مداخله هیچ نقشی نداشت و از توالی تصادفی بی¬خبر بود، شرکت کنندگان را بر اساس لیست کدها به گروه¬های درمان تخصیص داد. این تصادفی¬سازی و تخصیص تا زمان تکمیل تجزیه و تحلیل آماری از محققان و شرکت¬کنندگان پنهان ماند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، افراد زیر به تخصیص درمان کور هستند: شرکت کنندگان، کسی که داروها را تجویز می کند، کارکنان آزمایشگاه، کسی که داده های آزمایشگاهی را جمع آوری می کند، و تحلیل گر داده ها اما DSMB (کمیته نظارت بر داده ها و ایمنی آنها) از نوع مداخله تخصیص داده شده اطلاع دارند. داروها به فرم قرص بوده و پلاسبو از لحاظ شکل، اندازه، رنگ، طعم، بو و بسته بندی مشابه ملاتونین می باشد.

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 ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه، جاده سرو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

2016-11-25, ۱۳۹۵/۰۹/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.umsu.1395.533

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مزمن کلیوی تحت همودیالیز

کد ICD-10

Z49

توصیف کد ICD-10

Encounter for care involving renal dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان گلوتاتیون سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 30 و60 روز بعد از شروع مصرف ملاتونین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی eastbiopharm

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سوپراکسیددیسموتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، 30 و 60 روز بعد از شروع مصرف ملاتونین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی شرکت نوند سلامت Nasdox

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله ملاتونین یا 5- هیدروکسی N استیل تریپتامین ، با دوز 3 میلیگرم در روز به مدت دوماه و به صورت خوراکی دریافت کردند. ملاتونین به شکل قرص ساخت نیچرمد و از شرکت دارویخش خریداری شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل نیز به بیماران پلاسبو بدون نشانه گذاری، با رنگ، شکل، بسته بندی، اندازه، بو و مزه مشابه در دوز یکسان با ملاتونین به همان مدت داده شد و بیماران تحت مراقبت روتین قرارگرفتند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
افشین شیوا
آدرس خیابان
ارومیه، خیابان کاشانی، بیمارستان طالقانی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3344 4593
ایمیل
hospital_talegani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
افشین شیوا
آدرس خیابان
ارومیه، جاده سرو
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 4897
ایمیل
Afshin.shiva@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
زهرا رضائی
موقعیت شغلی
دانشجوی داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ارومیه، بزرگراه باهنر، خیابان وکیلی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5851945858
تلفن
+98 44 3672 8966
ایمیل
d.z73rezai@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
زهرا رضائي
موقعیت شغلی
دانشجوي داروسازي
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
جاده سرو، دانشگاه علوم پزشكي ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3672 8966
فکس
ایمیل
d.z73rezai@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

زهرا رضائي

موقعیت شغلی

دانشجوي داروسازي

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

جاده سرو، دانشگاه علوم پزشكي ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

+98 44 3672 8966

فکس

ایمیل

d.z73rezai@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره ی دسترسی پنج سال بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

محققان می توانند داده های ارائه شده را در تمامی مقالات علمی استفاده کنند.

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

تماس با آدرس پستی: d.zahra73rezaie@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از معرفی خود در پیام ارسالی، داده ها تا 30 روز برایشان ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات