پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۳

بررسی اثربخشی ملاتونین بر علایم بالینی ، پارامترهای بیوشیمیایی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به Ulcerative colitis

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از مطالعه حاضر تعیین این است که آیا اضافه کردن قرص ملاتونین ب به رژیم درمانی در بیماران مبتلا به UC علایم بالینی ، پارامترهای بیوشیمیایی و کیفیت زندگی را بهبود می بخشد.

طراحی

طراحی پژوهش بصورت تصادفی و سه سویه کور کنترل با دارونما و تک مرکزی میباشد. بیماران با سن بیشتر از 20 سال مبتلا بهUC تشخیص داده شده به مطالعه وارد میشوند. بیماران با عدم رضایت به ورود به مطالعه نیز از مطالعه خارج می شوند. در این مطالعه 40 بیمار مبتلا به UC و دارای شرایط ورود به مطالعه انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی با استفاده از نرم افزار مایکروسافت اکسل به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم میشوند و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در بیمارستان طالقانی بصورت مطالعه کارآزمایی بالینی سه سویه کور تصادفی شده پلاسبو کنترل انجام میشود. بیمار، پژوهشگر و آنالیز کننده داده های از نظر آماری کور شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ابتلا به UC سن بالای 20 سال معیارهای عدم ورود: سابقه واکنش حساسیتی اثبات شده به ملاتونین یا هریک از اجزای فرمولاسیون eGFR کمتر از 30 ml/min/1.73m2 نارسایی کبدی (child pugh B, C) بارداری و شیردهی تشنج کنترل نشده و اختلال افسردگی شدید درمان نشده مصرف همزمان فلووکسامین , نیفدیپین و NSAID

گروه‌های مداخله

گروه مداخله (مکمل ملاتونین): بیماران مبتلا به UC سازکار با شرایط ورود/عدم ورود دریافت کننده هریک از رژیمهای درمان UC دریافت کننده مکمل ملاتونین بصورت خوراکی 3 میلیگرم روزانه بمدت 3 ماه. گروه شاهد (دارونمای ملاتونین): بیماران مبتلا به UC واجد شرایط ورود دریافت کننده هریک از رژیمهای درمان UC دریافت کننده دارونمای ملاتونین بصورت خوراکی روزانه بمدت 3 ماه.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر سطوح CRP با حساسیت بالا,هموگلوبین و calprotectin مدفوعی ؛بهبود کیفیت زندگی توسط SF36 و علائم کلینیکی توسط Simple clinical colitis activity index (SCCAI) سه ماه بعد از شروع مصرف روزانه ملاتونین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20121021011192N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-03, ۱۳۹۸/۰۹/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-03, ۱۳۹۸/۰۹/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-12-03, ۱۳۹۸/۰۹/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد عباسی نظری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8887 3704

آدرس ایمیل

m_abbasi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی ملاتونین بر علایم بالینی ، پارامترهای بیوشیمیایی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به Ulcerative colitis

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ملاتونین بر کولیت اولسراتیو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری UC در بیماران بالای 20 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه واکنش حساسیتی اثبات شده به ملاتونین یا هریک از اجزای فرمولاسیون eGFR کمتر از 30 ml/min/1.73m2 نارسایی کبدی (child pugh B, C) بارداری و شیردهی بارداری و شیردهی مصرف همزمان فلووکسامین , نیفدیپین و ضد التهاب های غیر استروئیدی
سن
از سن **20 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده فردی با استفاده از نرم افزار مایکروسافت اکسل
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان، محقق اصلی، پرسنل بهداشتی درمانی (پزشکان، پرستاران) که مسئولیت مراقبت از بیماران را در طول مطالعه بر عهده دارند، مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند همه کور نگه داشته شده اند، از طریق فراهم آوردن قرصهای پلاسبوی ملاتونین مشابه با قرص اصلی ملاتونین از نظر اندازه، شکل، رنگ، بو و بسته بندی که فقط توسط یکی از همکاران تحقیق سازماندهی شده است که هیچ دخالتی در اجرا مطالعه 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
دانشکده های داروسازی و پرستاری - مامائی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تاریخ تایید
2019-09-24, ۱۳۹۸/۰۷/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHARMACY.REC.1398.158

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کولیت السراتیو
کد ICD-10
K51
توصیف کد ICD-10
Ulcerative colitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان تغییر در سطح calprotectin مدفوعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از آغاز مصرف ملاتونین) و 90 روز بعد از آغاز مصرف ملاتونین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت های آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
میزان تغییر در سطح سرمی CRP با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از آغاز مصرف ملاتونین) و 90 روز بعد از آغاز مصرف ملاتونین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت های آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
میزان تغییر در سطح هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از آغاز مصرف ملاتونین) و 90 روز بعد از آغاز مصرف ملاتونین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت های آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
بهبود علائم بالینی بیماری uc
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از آغاز مصرف ملاتونین) و 90 روز بعد از آغاز مصرف ملاتونین

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیماران بر اساس پرسش نامه Simple clinical colitis activity index

5

شرح متغیر پیامد
بهبود کیفیت زدگی بیماران UC
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از آغاز مصرف ملاتونین) و 90 روز بعد از آغاز مصرف ملاتونین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیماران بر اساس پرسش نامه SF36

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ثبت عوارض نامطلوب دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مدت مداخله (مصرف ملاتونین)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اضافه کردن قرص ملاتونین 3 میلی گرم روزانه به رژیم درمان UC به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: اضافه کردن قرص پلاسبوی ملاتونین3 میلی گرم روزانه به رژیم درمان UC به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Talighani hospital
نام کامل فرد مسوول
Mohammad Abbasinazari
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835113
تلفن
+98 21 8887 3704
ایمیل
m_abbasi@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نیما نادری
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835113
تلفن
+98 21 8820 9625
ایمیل
naderi@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
روجا قبادی قادیکلائی
موقعیت شغلی
بورد تخصصی داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده ی داروسازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1996835113
تلفن
+98 21 8887 3704
ایمیل
roja.ghobadi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد عباسی نظری
موقعیت شغلی
متخصص داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده ی داروسازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835113
تلفن
+98 21 8887 3704
ایمیل
m_abbasi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
روجا قبادی قادیکلائی
موقعیت شغلی
بورد تخصصی داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده ی داروسازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835113
تلفن
+98 21 8887 3704
ایمیل
roja.ghobadi@gmail.com

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