

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

طراحی پژوهش بصورت تصادفی و سه سوپه کور کنترل با دارونما و تک مرکزی میباشد. بیماران با سن بیشتر از 20 سال مبتلا به UC 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 میکروسافت 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 سوپه 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 هر یک از اجزای فرمولاسیون eGFR کمتر از 30 ml/min/1.73m<sup>2</sup> نارسایی کبدی (child pugh B, C) بارداری و شیردهی تشنج کنترل نشده و اختلال افسردگی شدید درمان نشده مصرف همزمان فلووکسامین، نیفدیپین و NSAID

#### گروه های مداخله

گروه مداخله (مکمل ملاتونین): بیماران مبتلا به UC سازگار با شرایط ورود/عدم ورود دریافت کننده هر یک 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 هر یک 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: ۱۳۹۸/۰۹/۱۲, 03-12-2019

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۹/۱۲, 2019-12-03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد عباسی نظری

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید بهشتی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3704 8887 21 98+

#### آدرس ایمیل

m\_abbasi@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۰۱, 2019-05-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۰۱, 2020-05-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

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

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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 هر یک از اجزای فرمولاسیون eGFR کمتر از 30 ml/min/1.73m<sup>2</sup> نارسایی کبدی (child pugh B, C) بارداری و شیردهی بارداری و شیردهی مصرف همزمان فلووکسامین، نیفدپین و ضد التهاب های غیر استروئیدی

## سن

از سن 20 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با استفاده از نرم افزار میکروسافت اکسل

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، محقق اصلی، پرسنل بهداشتی درمانی (بزشکان، 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 قرص های پلاستیکی 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 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

دانشکده های داروسازی و پرستاری - مامائی دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، تقاطع نیاپس، دانشکده داروسازی

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1985717413

## تاریخ تایید

2019-09-24, 1398/07/02

## کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1398.158

## بیماری های (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 اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از آغاز مصرف ملاتونین) و 90 روز بعد از آغاز

مصرف ملاتونین

### نحوه اندازه گیری متغیر

کیت های آزمایشگاهی

## 2

### شرح متغیر پیامد

میزان تغییر در سطح سرمی CRP با حساسیت بالا

### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از آغاز مصرف ملاتونین) و 90 روز بعد از آغاز

مصرف ملاتونین

### نحوه اندازه گیری متغیر

کیت های آزمایشگاهی

## 3

### شرح متغیر پیامد

میزان تغییر در سطح هموگلوبین

### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از آغاز مصرف ملاتونین) و 90 روز بعد از آغاز

مصرف ملاتونین

### نحوه اندازه گیری متغیر

کیت های آزمایشگاهی

## 4

### شرح متغیر پیامد

بهبود علائم بالینی بیماری UC

### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از آغاز مصرف ملاتونین) و 90 روز بعد از آغاز

مصرف ملاتونین

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**  
9625 8820 21 98+  
**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 قادیکلانی  
**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**

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

### 5

**شرح متغیر پیامد**  
بهبود کیفیت زندگی 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 پلاسیوی ملاتونین 3 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**  
3704 8887 21 98+

نام کامل فرد مسوول  
روجا قبادی قادیکلانی  
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  
3704 8887 21 98+  
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

1996835113  
تلفن  
3704 8887 21 98+  
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  
3704 8887 21 98+  
ایمیل  
m\_abbasi@sbmu.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی