

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## بررسی اثر ملاتونین بر آسیب ناشی از ایسکمی- رپرفیوژن و میزان بیان پروتئین klotho در بیماران پیوندی کلیه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه در جهت ارزیابی تاثیر ملاتونین بر آسیب ایسکمی رپرفیوژن و میزان بیان پروتئین کلوئو در بیماران پیوندی کلیه طراحی شده است. 80 کاندید پیوند کلیه با رعایت تمامی اصول معیارهای ورود و خروج به مطالعه وارد و به طور تصادفی به دو گروه کنترل و تیمار تقسیم می شوند. بیماران ورودی حداقل بایستی دارای سه ماه سابقه دیالیز باشند. علاوه بر این بیماران سرطانی و سیگاری از مطالعه خارج می شوند. جهت ارزیابی تاثیر ملاتونین اولین نمونه خونی از هر دو گروه 28 روز قبل از تجویز ملاتونین تهیه می شود. سپس به گروه تیمار در مقایسه با گروه کنترل ( تجویز پلاسیبو با دوز 3 میلی گرم) ملاتونین با دوز 3 میلی گرم در روز تجویز می گردد. دومین نمونه خونی نیز 24 ساعت بعد از پیوند از هر دو گروه تهیه می شود. سپس با استفاده از نمونه های خونی غلظت سرمی NGAL, TNF- $\alpha$ , میزان فعالیت NFkB و میزان بیان پروتئین کلوئو اندازه گیری شده و با یکدیگر مقایسه می شوند.

آدرس ایمیل  
ghorbani@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2017-06-20, ۱۳۹۶/۰۳/۳۰  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ملاتونین بر آسیب ناشی از ایسکمی- رپرفیوژن و میزان بیان پروتئین klotho در بیماران پیوندی کلیه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ملاتونین بر آسیب ناشی از فرایند پیوند در بیماران پیوندی کلیه

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : دارای حداقل سه ماه سابقه دیالیز معیارهای خروج : افراد سیگاری ؛ افسرده ؛ دارای بیماری التهابی ؛ عفونت حاد و مزمن ؛ بیماری اتوایمیون ؛ نارسایی کبدی ؛ دیابت ؛ سرطان ؛ سابقه تشنج ؛ فشار خون بالا و پایین.

#### سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201610203812N5  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2016-11-26, ۱۳۹۵/۰۹/۰۶  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-26, ۱۳۹۵/۰۹/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

امیر قربانی حق جو

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات بیوتکنولوژی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3234 1336 41 98+

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

### 3

شرح متغیر پیامد

عوامل استرس اکسیداتیو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

میزان بیان پروتئین و ژن کلوتو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

western blotting و Real-time PCR

گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

به گروه تیمار ملاتونین خوراکی با دوز 3 میلی گرم در روز به مدت 28

روز قبل از اعمال پیوند کلیه تجویز می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل به مدت 28 روز قبل از اعمال پیوند کلیه پلاسبو خوراکی با

دوز 3 میلی گرم در روز دریافت می کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات نفرولوژی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن ارگانی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات نفرولوژی، بیمارستان آموزشی شهید مدرس،

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

10-10-2016, 19/07/1395

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC 1395.756

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

پیوند کلیه

کد ICD-10

Z94.0

توصیف کد ICD-10

Kidney transplant status

متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

TNF-a

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

### 2

شرح متغیر پیامد

میزان فعالیت NFKB

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر حسن ارگانی  
**موقعیت شغلی**  
 متخصص نفرولوژی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 مرکز تحقیقات نفرولوژی, بیمارستان آموزشی شهید مدرس ,  
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**شهر**  
 تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 3118 2208 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 hassanargani@hotmail.com  
**آدرس صفحه وب**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز , مرکز تحقیقات  
 بیوتکنولوژی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر سیاوش دستمالچی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان دانشگاه , دانشگاه علوم پزشکی تبریز, مرکز تحقیقات  
 بیوتکنولوژی  
**شهر**  
 تبریز  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز , مرکز تحقیقات  
 بیوتکنولوژی  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
 خالی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 خالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر امیر قربانی حق جو  
**موقعیت شغلی**  
 بیوشیمی بالینی , استاد  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 گروه بیوشیمی بالینی , دانشکده پزشکی, دانشگاه علوم پزشکی  
 تبریز  
**شهر**  
 تبریز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 3231 3336 41 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 ghorbaniamir@hotmail.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 فاطمه پناه  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجو دکتری PhD  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
**شهر**  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 00  
**فکس**  
**ایمیل**  
**آدرس صفحه وب**

2

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 مرکز تحقیقات نفرولوژی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر حسن ارگانی  
**آدرس خیابان**  
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی, بیمارستان آموزشی شهید  
 مدرس , مرکز تحقیقات نفرولوژی  
**شهر**  
 تهران  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 مرکز تحقیقات نفرولوژی  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
 خالی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی