پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر مکمل ملاتونین بر علایم بالینی و پروفایل های متابولیک در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف: هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل ملاتونین بر علایم بالینی و. پروفایل های متابولیک در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید است.

طراحی

طراحي انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی دو سوکور کنترل شده با دارونما. بیماران به دو گروه برای دریافت مکمل ملاتونین (n=33) یا پلاسبو (n=33) اختصاص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید ارجاع شده به کلینیک بهشتی، 66 بیمار بر اساس معیار های ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاعند. کپسول های مکمل و پلاسبو از نظر شکل و اندازه مشابه هستند. نمونه خون ناشتا در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله از بیماران گرفته خواهد شد. زمان مداخله: 12 هفته.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران آرتریت روماتوئید؛ سن 20 تا 80 سال. معیار عدم ورود: بیماران مبتلا به بیماری های عفونی، التهابی دیگر و بدخیمی، دریافت مکمل ملاتونین یا هر نوع مکمل آنتی اکسیدانت در طی سه ماه قبل از بیمارگیری،کارگران شب کار، افراد دریافت کننده آنتی بیوتیک، افراد مبتلا به بیماری تیروئیدی، افراد سیگاری، افرادی که از تشخیص آرتریت روماتوئید آن ها در زمان شروع مطالعه کمتر از 1 سال گذشته باشد و عدم تمایل به همکاری.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: 6 میلی گرم در روز ملاتونین (رازک، ایران)، یک ساعت قبل از خواب برای 12 هفته. گروه کنترل: قرص پلاسبو (باریج اسانس، ایران)، یک ساعت قبل از خواب برای 12 هفته.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: DAS28، سطح سرمی CRP و ESR (پیامد های اولیه) و پروفایل متابولیک و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو (پیامدهای ثانویه) در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

پروسه بروزرسانی قبل از انتشار مقاله به منظور تصحیح اطلاعات ثبت انجام گرفت. پس از ثبت اولیه ی IRCT و پیش از شروع پژوهش و بیمار یابی، طبق نظرات مجریان طرح تصمیم بر آن شد که معیار هایی نظیر مصرف سیگار یا بیماری تیروئیدی که در میزان متابولیسم و یا تشدید بیماری آرتریت روماتوئید می توانند نقش داشته باشند و جزء معیار های عدم ورود قرار گیرند و همچنین با توجه به اینکه ممکن است افتراق آرتریت روماتوئید در شروع بیماری از سایر بیماری های مشابه مشکل باشد زیرا تظاهرات اولیه ممکن است به صورت درگیری تیپیک پلی آرتیکولر نباشد پس تصمیم بر آن شد که بیمارانی که در طول یک سال گذشته برایشان تشخیص آرتریت روماتوئید مطرح شده بود، از مطالعه خارج شوند. در ضمن از آن جا که بخش زیادی از بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید مصرف دارو های ضد التهابی نظیر NSAID ها را در شرح حال خود ذکر می کنند و حذف یک دارو از داروهای بیمار از نظر اخلاقی درست نمی باشد و همچنین در صورت عدم ورود این افراد به مطالعه بخش زیادی از حجم نمونه ی در دسترس از مطالعه خارج می شود، پس برای حل این مشکل تصمیم بر آن شد که بیماران در دو گروه در انتهای مطالعه از نظر دارو های مصرفی مرتبط با بیماری خود از نظر آماری مقایسه گردند تا وجود یا عدم وجود اختلاف معنادار بین دو گروه مشخص گردد. همچنین در مورد برخی پیامد ها نیز پیش از ورود بیماران به مطالعه، تصمیم بر آن شد که با توجه به اینکه علائم بالینی در بیماران آرتریت روماتوئید در تشخیص بسیار حائز اهمیت است، معیاری برای شدت بیماری که شامل معاینات بالینی 28 مفصل مهم در این بیماری است (DAS28-ESR) نیز در پیامد های اصلی قرار گیرد و از آن جا که به منظور محاسبه ی آن نیاز به ESR بود، این متغیر نیز اضافه گردید. متاسفانه در مورد CRP ابتدا هدف اندازه گیری کمی (hs-CRP) بود اما به علت اشتباه رخ داده و عدم هماهنگی با آزمایشگاه، CRP بیماران به صورت کیفی اندازه گیری شد و زمانی که مجریان متوجه این اشتباه شدند، امکان اصلاح آن وجود نداشت و در نتیجه CRP تمامی بیماران به صورت کیفی اندازه گیری گردید. همچنین در مورد LDL، با توجه به اینکه سایر موارد موجود در پروفایل لیپیدی بیماران قرار بود اندازه گیری شود، LDL نیز که در ثبت اولیه از قلم افتاده بود اضافه گردید.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170513033941N67**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۹/۰۹ ,30-11-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۹/۰۳ ,23-11-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۹/۰۹ ,2019-11-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا شریف
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 5546 3378
آدرس ایمیل
ostadmohammadi-vr@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-21, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-11-20, ۱۳۹۸/۰۸/۲۹
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-02-26, ۱۳۹۸/۱۲/۰۷
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-05-20, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مکمل ملاتونین بر علایم بالینی و پروفایل های متابولیک در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر مکمل ملاتونین در درمان آرتریت روماتوئید
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید افراد 80-20 ساله
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به بیماری های عفونی، التهابی دیگر و بدخیمی دریافت مکمل ملاتونین یا هر نوع مکمل آنتی اکسیدانت در طی سه ماه قبل از بیمارگیری کارگران شب کار افراد دریافت کننده آنتی بیوتیک عدم تمایل به همکاری. افراد مبتلا به بیماری تیروئیدی افراد سیگاری بیمارانی که از تشخیص آرتریت روماتوئید آن ها در زمان شروع مطالعه کمتر از 1 سال گذشته باشد
سن
از سن **20 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
حجم نمونه تحقق یافته: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به طور تصادفی به دو گروه تخصیص داده خواهند شد. یک لیست اعداد تصادفی از 1 تا 66 با استفاده از یک سایت تولید کننده اعداد تصادفی (https://stattrek.com/statistics/random-number-generator.aspx) ایجاد خواهد شد و سپس بیماران با استفاده از اعداد به دو گروه مداخله تخصیص داده خواهند شد. روش تصادفی سازی بلوکی با نسبت 1 به 1 برای رسیدن به دو گروه با حجم نمونه برابر استفاده خواهد شد.مکمل ها و پلاسبو در شرکت، در بسته بندی های مشابه قرار می گیرند و بر روی آنها فقط کد گذاشته می شود.بیمار و محقق از نوع مداخله بی خبرند و بعد از آنالیز داده ها، کدهای بسته ها رمز گشایی میشود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاعند.
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 کاشان
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تاریخ تایید
2019-10-21, ۱۳۹۸/۰۷/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.MEDNT.REC.1398.078

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آرتریت روماتوئید
کد ICD-10
M05
توصیف کد ICD-10
Rheumatoid arthritis with rheumatoid factor

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیفی (منفی، +1، +2 و +3)

2

شرح متغیر پیامد
سرعت رسوب گلبول قرمز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی متر در ساعت

3

شرح متغیر پیامد
میزان فعالیت بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره ی فعایت بیماری طبق فرمول DAS28-ESR (با استفاده از پرسشنامه جهت ارزابی VAS و چک لیست برای یادداشت کردن یافته های معاینه ی بالینی)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

2

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون پراکسیداز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

3

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی اکسیدانی توتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

4

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

5

شرح متغیر پیامد
توتال کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

6

شرح متغیر پیامد
HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

7

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

8

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

9

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی کم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 6 میلی گرم در روز ملاتونین (رازک، ایران)، یک ساعت قبل از خواب برای 12 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص پلاسبو (باریج اسانس، ایران)، یک ساعت قبل از خواب برای 12 هفته.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر کمال اصالت منش
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
+98 31 5546 3378
ایمیل
kamalesalatmanesh@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا بنفشه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
+98 31 5546 3378
ایمیل
banafsheh.hr@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
امیر حسین لقمان
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
+98 31 5554 0021
ایمیل
amirhosseinloghman@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر کمال اصالت منش
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
+98 31 5546 3378
ایمیل
kamalesalatmanesh@kaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر کمال اصالت منش
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
+98 31 5546 3378
ایمیل
kamalesalatmanesh@kaums.ac.ir

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