

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

بررسی اثر مصرف مکمل ملاتونین بر علائم بالینی و کیفیت خواب در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۲۵
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 08-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۱۷
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-08-15, ۱۳۹۹/۰۵/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
طیبه پلیمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4108 5234 61 98+
آدرس ایمیل
palimitayebeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-05, ۱۳۹۹/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف مکمل ملاتونین بر علائم بالینی و کیفیت خواب در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ملاتونین در آرتریت روماتوئید
هدف اصلی مطالعه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل ملاتونین بر علائم بالینی و کیفیت خواب در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سوکور کنترل شده با دارونما. بیماران به دو گروه برای دریافت مکمل ملاتونین (n=35) یا پلاسبو (n=35) اختصاص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید ارجاع شده به مطب فوق تخصص روماتولوژی، 70 بیمار بر اساس معیارهای ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان و هم محققان با ارزیابان پیامد از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاعند. کپسول های مکمل و پلاسبو از نظر شکل و اندازه مشابه هستند. زمان مداخله: 8 هفته.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید؛ سن 18-50 سال؛ نمایه توده بدنی 18/5-30. معیار عدم ورود: عدم تمایل بیماران جهت شرکت ادامه مطالعه، افراد مصرف کننده داروهای ضد افسردگی، آرام بخش مانند سرتراپین و فلوکسیتین، افراد مصرف کننده سیگار و الکل، استفاده از هرگونه مکمل های آنتی اکسیدانی در 3 ماه اخیر، افراد مصرف کننده داروهای ضد انعقاد، بارداری و شیردهی (خانم ها) و ابتلا به هر بیماری غیر از آرتریت روماتوئید.

گروه های مداخله

گروه مداخله: 3 میلی گرم در روز ملاتونین (نورم لایف، ایران). یک ساعت قبل از خواب برای 8 هفته. گروه کنترل: قرص پلاسبو، یک ساعت قبل از خواب برای 8 هفته.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب، شدت درد و شدت بیماری (پیامد اولیه) در ابتدا و انتها مداخله اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به دلیل شیوع گسترده بیماری کووید ۱۹ در شهر اهواز و عدم همکاری بیماران جهت دریافت نمونه خون و انجام تست های آزمایشگاهی و همچنین مشکلات دیگری که در این مسیر به وجود آمد تصمیم بر آن شد که تست های آزمایشگاهی از مطالعه حذف شوند.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191231045964N1

18-50 سال سن دارند بیماران از هر دو جنس انتخاب می شوند بر اساس تشخیص پزشک متخصص مبتلا به آرتریت روماتوئید هستند نمایه توده بدنی بیماران بین 18/5_30 است

افراد مصرف کننده داروهای ضد افسردگی و آرامبخش افراد مصرف کننده الکل و سیگار مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی در 3 ماه اخیر افراد مصرف کننده داروهای ضد انعقاد خانم های باردار و شیرده ابتلا به هر بیماری غیر از آرتریت روماتوئید

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

هر دو

3

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

روش تصادفی سازی بلوکی با نسبت 1 به 1 برای رسیدن به دو گروه با حجم نمونه برابر استفاده خواهد شد. مکمل ها و پلاسیبو 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.

دو سوبه کور

شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند.

دارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

ایران، خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

اهواز

خوزستان

61357-15794

2020-01-11, ۱۳۹۸/۱۰/۲۱

IR.AJUMS.REC.1398.812

آرتریت روماتوئید

M05

Rheumatoid arthritis with rheumatoid factor

کیفیت خواب

قبل و بعد از مداخله

پرسشنامه

شدت درد

قبل و بعد از مداخله

پرسشنامه VAS

شدت بیماری

قبل و بعد از مداخله

پرسشنامه DAS-28

خالی

گروه مداخله: یک کپسول 3 میلی گرمی ملاتونین، روزانه، به مدت 2 ماه

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: یک عدد کپسول 3 میلی گرمی پلاسبو، روزانه، به مدت 2 ماه

طبقه بندی دارو نما

مراکز بیمار گیری

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

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب فوق تخصص روماتولوژی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید کاراندیش

آدرس خیابان

ایران، خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8253 3373 61 98+

ایمیل

palimitayebeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد بدوی

آدرس خیابان

اتوبان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

2414 3336 61 98+

فکس

2414 3336 61 98+

ایمیل

badavi-m@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

طیبه پلمی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده

پیراپزشکی، گروه تغذیه

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8383 3373 61 98+

ایمیل

palimitayebeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید کاراندیش

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

اتوبان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8317 3373 61 98+

ایمیل

mkarandish@yahoo.com

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

طیبه پلیمی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده

پیراپزشکی، گروه تغذیه

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

006133738383

ایمیل

palimitayeb@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