پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر مصرف مکمل ملاتونین بر علایم بالینی و کیفیت خواب در بیماران مبتلا به آرتریت روماتویید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل ملاتونین بر علایم 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 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. زمان مداخله: 8 هفته.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید؛ سن 50-18 سال؛ نمایه توده بدنی 30-18/5. معیار عدم ورود: عدم تمایل بیماران جهت شرکت ادامه مطالعه ، افراد مصرف کننده داروهای ضد افسردگی، آرام بخش مانند سرترالین 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.

گروه‌های مداخله

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-15, ۱۳۹۹/۰۵/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-12-08, ۱۴۰۰/۰۹/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 61 5234 4108

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 علایم بالینی و کیفیت خواب در بیماران مبتلا به آرتریت روماتویید

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ملاتونین در آرتریت روماتوئید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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 30_18/5 است

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 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: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

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

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

2020-01-11, ۱۳۹۸/۱۰/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.812

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

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه VAS

3

شرح متغیر پیامد

شدت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه DAS-28

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: یک عدد کپسول 3 میلی گرمی پلاسبو، روزانه، به مدت 2 ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب فوق تخصص روماتولوژ ی
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
+98 61 3373 3253
ایمیل
palimitayebeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 61 3336 2414
فکس
+98 61 3336 2414
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
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 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
+98 61 3373 3383
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
+98 61 3373 3317
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
palimitayebeh@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