پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۲

بررسی تاثیر مکمل ملاتونین بر یافته های سونوگرافی و پروفایل های متابولیک در کودکان و نوجوانان چاق مبتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف: هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل ملاتونین بر یافته های سونوگرافی و پروفایل های متابولیک در کودکان و نوجوانان چاق مبتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی 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 کودکان و نوجوانان چاق مبتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی ارجاع شده به کلینیک اطفال بیمارستان شهید بهشتی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، 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. مکملها و پلاسبو از نظر شکل و اندازه مشابه هستند. نمونه خون ناشتا در ابتدای مطالعه و 16 هفته بعد از مداخله از بیماران گرفته خواهد شد. زمان مداخله: 16هفته

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: کودکان و نوجوانان چاق مبتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی در محدوده سنی 10 تا 18 سال. معیار خروج از مطالعه: دریافت مکمل های آنتی اکسیدانت و/یا ضد التهابی در طی سه ماه قبل از بیمارگیری، بیماران مبتلا به بیماری های عفونی و خود ایمنی، حساسیت به دارو مورد مطالعه.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: دو قرص ملاتونین (سیمرغ داروی عطار، ایران)، 6 میلی گرم، 3 میلی گرم هر قرص، روزانه یک ساعت قبل از خواب برای 16 هفته. گروه کنترل: دو قرص پلاسبو (سیمرغ داروی عطار، ایران)، روزانه یک ساعت قبل از خواب برای 16 هفته.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: فاکتور التهابی hs-CRP (پیامد اولیه) و یافته های سونوگرافی، سطوح سرمی آنزیم های کبدی، پروفایل لیپیدی و مارکرهای استرس اکسیداتیو (پیامدهای ثانویه) در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200531047614N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-13, ۱۳۹۹/۰۸/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-13, ۱۳۹۹/۰۸/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-13, ۱۳۹۹/۰۸/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد رجبی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0026 5554 31 98+
آدرس ایمیل
rajabi-m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-05, ۱۳۹۹/۰۸/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مکمل ملاتونین بر یافته های سونوگرافی و پروفایل های متابولیک در کودکان و نوجوانان چاق مبتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل ملاتونین در درمان در کودکان و نوجوانان چاق مبتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان و نوجوانان چاق مبتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی بیماران 10-18 ساله

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت مکمل های آنتی اکسیدانت و/یا ضد التهابی در طی سه ماه قبل از بیمارگیری بیماران مبتلا به بیماری های عفونی و خود ایمنی حساسیت به دارو مورد مطالعه

سن

از سن **10 ساله** تا سن **18 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**

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.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تصادفی سازی و تخصیص تصادفی از محققان و شرکت کنندگان در مطالعه تا زمان تکمیل آنالیز آماری پنهان خواهد ماند. فرد دیگری در کلینیک کودکان بیمارستان شهید بهشتی، وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان که در این کارآزمایی بالینی نقشی ندارد و از تخصیص تصادفی آگاه نیست، شرکت کنندگان مطالعه را به دو گروه تخصیص خواهد داد. مکمل ها و پلاسبو ها در شرکت داروسازی سیمرغ داروی عطار در بسته بندی های مشابه قرار می گیرند و بر روی آنها فقط کد گذاشته می شود.بیماران، والدین و محققین از نوع مداخله بی خبرند و بعد از آنالیز داده ها، کدهای بسته ها رمز گشایی میشود. کودکان، والدینشان، 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

2020-10-07, ۱۳۹۹/۰۷/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1399.119

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

K75.81

توصیف کد ICD-10

(Nonalcoholic steatohepatitis (NASH

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 16 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت استئاتوز کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 16 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی آنزیم های کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 16 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد
توتال کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 16 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد
HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 16 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

5

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 16 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

6

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 16 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

7

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 16 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

8

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی اکسیدانی توتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 16 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دو قرص ملاتونین (سیمرغ داروی عطار، ایران)، 6 میلی گرم، 3 میلی گرم هر قرص، روزانه یک ساعت قبل از خواب برای 16 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دو قرص پلاسبو (سیمرغ داروی عطار، ایران)، روزانه یک ساعت قبل از خواب برای 16 هفته.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک اطفال بیمارستان شهید بهشتی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا شریف
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
+98 31 5562 0608
ایمیل
banafshe-h@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
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 5562 0608
ایمیل
banafshe-h@kaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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
دکتر محمدرضا شریف
موقعیت شغلی
پروفسور
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
81151-87159
تلفن
+98 31 5554 0026
ایمیل
mrsharifmd@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا شریف
موقعیت شغلی
پروفسور
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
+98 31 5554 0026
ایمیل
mrsharifmd@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا شریف
موقعیت شغلی
پروفسور
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
81151-87159
تلفن
+98 31 5554 0026
ایمیل
mrsharifmd@yahoo.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