

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## بررسی اثر قرص خوراکی ملاتونین در شاخص های استرس اکسیداتیو بیماران مبتلا به بتاتالاسمی ماژور: یک کارآزمایی بالینی دو سوکور متقاطع

۱۴۰۰/۰۸/۰۸, 2021-10-30

### چکیده پروتکل

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

رامین عطایی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3083 3354 11 98+

##### آدرس ایمیل

r.ataee@mazums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۰۱, 2021-11-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۰۱, 2022-01-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر قرص خوراکی ملاتونین در شاخص های استرس اکسیداتیو بیماران مبتلا به بتاتالاسمی ماژور: یک کارآزمایی بالینی دو سوکور متقاطع

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر قرص خوراکی ملاتونین در بیماران مبتلا به بتاتالاسمی ماژور

#### هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

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

##### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بتا تالاسمی ماژور بیماران با سن 18 سال و بالاتر درمان با داروهای استاندارد آهن زدا حداقل به مدت دو سال درمان بدون تغییر برای 3

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی ملاتونین بر شاخص های استرس اکسیداتیو بیماران مبتلا به بتا تالاسمی وابسته به تزریق خون

#### طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی دو سوکور متقاطع خواهد بود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتدا نیمی از 36 بیماران واجد شرایط به تصادف در یکی از گروه های درمان با ملاتونین و یا کنترل قرار خواهند گرفت (فاز اول مطالعه - 45 روز). بعد از یک دوره پاکسازی 2 هفته ای (فاز دوم مطالعه)، بیمارانی که ملاتونین دریافت کرده بودند، پلاسیبو دریافت خواهند کرد و بیمارانی که پلاسیبو دریافت کرده بودند، ملاتونین دریافت می کنند (فاز سوم مطالعه - 45 روز). بخش تالاسمی بیمارستان بوعلی شهر ساری، مازندران، ایران محل انجام مطالعه خواهد بود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بتا تالاسمی ماژور؛ بیماران با سن 18 سال و بالاتر؛ درمان با داروهای استاندارد آهن زدا حداقل به مدت دو سال؛ درمان بدون تغییر برای 3 ماه (قبل از شروع مطالعه)؛ فریتین بالای 1000 ng/dL؛ شاخص کیفیت خواب PSQI کمتر از 5. شرایط عدم ورود: هر گونه تغییر رژیم دارویی برای بیمار در طول مطالعه

#### گروه های مداخله

مداخله: دریافت قرص 3 میلی گرم ملاتونین شبی دوبار؛ کنترل: دریافت قرص پلاسیبو شبی دو بار

#### متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری شاخص های استرس اکسیداتیو شامل MDA, SOD, CAT, GSH

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201212049684N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۸/۰۸, 30-10-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۸/۰۸, 30-10-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

ماه، قبل از شروع مطالعه فریتین بالای 1000 ng/dL شاخص کیفیت خواب PSQI کمتر از 5

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی (Block Randomization) استفاده شده است. جهت اجرا، با مراجعه به سایت [www.sealedenvelope.com](http://www.sealedenvelope.com)، و انتخاب سربرگ randomization و سپس گزینه make a list، ضمن وارد کردن تعداد گروه‌های مداخله، حجم نمونه، سایز بلوک موردنظر (4)، لیستی تصادفی از فرارگیری بیماران در 2 گروه به دست آمد که از این لیست جهت تخصیص تصادفی بیماران استفاده گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پلاسیبو توسط گروه فارماسیوتیکس دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ایران به صورت قرص کاملاً مشابه با دارو (ملاتونین) تهیه می‌شود. قوطی‌ها (حاوی دارو یا پلاسیبو) توسط داروخانه بخش تالاسمی بر اساس لیست تخصیص تصادفی در اختیار بیماران واجد شرایط قرار خواهند گرفت. بیمار، پزشک و مسئول داروخانه و پرستاران بخش تالاسمی از گروه‌ها بی‌اطلاع هستند. از کدهای منحصر به فرد به جای حروف برای کورسازی گروه‌ها استفاده می‌شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

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 مازندران

آدرس خیابان

کیلومتر 18 جاده خزر اباد، مجتمع پیامبر اعظم، دانشگاه علوم

پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4847193698

تاریخ تایید

2020-07-22, 1399/05/01

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1399.475

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تالاسمی

کد ICD-10

D56.1

توصیف کد ICD-10

بتا تالاسمی ماژور

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری شاخص‌های استرس اکسیداتیو شامل MDA, SOD, CAT, GSH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، در پایان فاز اول و در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست‌های استرس اکسیداتیو با استفاده از اسپکتروفوتومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، در پایان فاز اول و در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: قرص ملاتونین 3 mg شبی دوبار به مدت 45 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص پلاسیبو شبی دوبار به مدت 45 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان یوغلی سینا

نام کامل فرد مسوول

رامین عطایی

آدرس خیابان

جاده خزر آباد کیلومتر 18، مجتمع پیامبر اعظم، دانشگاه علوم

پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی ساری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4847193698

تلفن

3083 3354 11 98+

ایمیل

raminataee1349@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید سعیدی

آدرس خیابان

ساری- میدان معلم-ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱

تلفن

7230 3325 11 98+

ایمیل

pajhooeshi@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین سرخوش

موقعیت شغلی

دانشجو داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

کیلومتر 18 خزر آباد، مجتمع پیامبر اعظم، دانشگاه علوم پزشکی

مازندران، دانشکده داروسازی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4847193698

تلفن

3083 3354 11 98+

ایمیل

a.sarkhosh77@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

رامین عطایی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فارماکولوژی

آدرس خیابان

کیلومتر 18 جاده خزر آباد، مجتمع پیامبر اعظم، دانشگاه علوم

پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4847193698

تلفن

3083 3354 11 98+

ایمیل

raminataee1349@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

امیر حسین سرخوش

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی  
آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

کیلومتر 18 خزر اباد، مجتمع پیامبر اعظم، دانشگاه علوم پزشکی  
مازندران، دانشکده داروسازی،

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4847193698

تلفن

+98 11 3354 3083

ایمیل

a.sarkhosh77@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

امکان دسترسی بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افراد دانشگاهی و عموم مردم

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

دانشجویان و محققین مرکز تالاسمی امکان دسترسی و بررسی آنالیز

داده‌ها را دارند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

می‌توان به مجری طرح و نویسنده مقاله یا مسوول مرکز تحقیقات

تالاسمی مراجعه کرد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مراجعه به مقاله چاپ شده یا تماس با ایمیل یا تلفن با مجری طرح یا

مسوول مرکز تحقیقات تالاسمی در یک فرایند دو تا سه روز امکان

دست‌یابی به مستند وجود دارد

سایر توضیحات