پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی ملاتونین بر شاخص های استرس اکسیداتیو بیماران مبتلا به بتا تالاسمی وابسته به تزریق خون
طراحی
مطالعه حاضر یک کارازمایی بالینی دوسوکور 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، پلاسبو دریافت خواهند کرد و بیمارانی که پلاسبو 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 اهن 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
گروه‌های مداخله
مداخله:دریافت قرص 3میلی گرم ملاتونین شبی دوبار؛ کنترل:دریافت قرص پلاسبو 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: **2021-10-30, ۱۴۰۰/۰۸/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-10-30, ۱۴۰۰/۰۸/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-10-30, ۱۴۰۰/۰۸/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رامین عطایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3354 3083
آدرس ایمیل
r.ataee@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱
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 اهن 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 عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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، و انتخاب سربرگ randomization و سپس گزینه make a list، ضمن وارد کردن تعداد گروه های مداخله، حجم نمونه، سایز بلوک موردنظر (4)، لیستی تصادفی از قرارگیری بیماران در 2 گروه به دست آمد که از این لیست جهت تخصیص تصادفی بیماران استفاده گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پلاسبو توسط گروه فارماسیوتیکس دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ایران به صورت قرص کاملا مشابه با دارو (ملاتونین) تهیه می شود. قوطی ها (حاوی دارو یا پلاسبو) 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 گروه ها بی اطلاع هستند. از کدهای منحصر به فرد به جای حروف برای کورسازی گروه ها استفاده می شود.

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, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1399.475

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تالاسمی

کد ICD-10

D56.1

توصیف کد ICD-10

بتاتالاسمی ماژور

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری شاخص های 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

تست های 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 ۴۵ روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص پلاسبو شبی دوبار به مدت ۴۵ روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی 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
+98 11 3354 3083
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
+98 11 3325 7230
ایمیل
pajhooheshi@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
+98 11 3354 3083
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 اباد ،مجتمع پیامبر اعظم ، دانشگاه علوم پزشکی مازندران ،دانشکده داروسازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4847193698
تلفن
+98 11 3354 3083
ایمیل
raminataee1349@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 جزییات 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 انالیز داده ها را دارند

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

می توان 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 دست یابی به مستند وجود دارد

سایر توضیحات