

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر ملاتونین برسطوح مارکرهای استرس اکسیداتیو و التهابی در زنان باردار پرخطر دریافت کننده انوکسپارین و آسپرین

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اثر ملاتونین در خانم های باردار پرخطر دریافت کننده انوکسپارین و آسپرین

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 50 نفر. برای تصادفی سازی از طراحی بلوکی استفاده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مراجعه به بیمارستان امام سجاد شهر یاسوج در سال 1400، انتخاب 50 نفر بر اساس معیارهای ورود و خروج، تصادفی سازی به دو گروه مداخله و کنترل، انجام مداخله به مدت 20 هفته، اخذ 5 سی سی خون قبل از مداخله و بعد از مداخله. برای کورسازی مطالعه و عدم آگاهی پزشک، محقق و افراد، از کدهای منحصر به فرد بر روی جعبه های دارویی استفاده خواهد شد. قرص های ملاتونین و دارونما در ظروف قرصی که از نظر ظاهر کاملاً یکسان هستند، توسط شخص ثالث مستقل قرار خواهند گرفت. شرکت کنندگان براساس توالی تولید شده به مطالعه وارد خواهند شد و بسته های دارویی با کد ثبت شده به فرد تخصیص داده خواهد شد.

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

ورود: خانم های باردار 15 تا 45 سال، سن بارداری بین هفته 6 تا 16، BMI بیشتر از 25 کیلوگرم بر متر مربع عدم ورود: بیماری های متابولیک مزمن، افراد سیگاری و الکلی، استفاده از سایر مکمل های غذایی و داروهای ضدالتهابی، سابقه مصرف قرص های OCP، بارداری دو قلو یا بیشتر

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: روزانه 2 عدد قرص 3 میلی گرمی ملاتونین، یک ساعت قبل از خواب به مدت 20 هفته به همراه دریافت 40 میلی گرم روزانه انوکسپارین و 80 میلی گرم روزانه آسپرین. گروه کنترل: روزانه 2 عدد پلاسبو 3 میلی گرمی (حاوی نشاسته)، یک ساعت قبل از خواب به مدت 20 هفته به همراه دریافت 40 میلی گرم روزانه انوکسپارین و 80 میلی گرم روزانه آسپرین.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطوح سرمی ظرفیت آنتی اکسیدانی تام، مالون دی آلدئید، متابولیت های نیتریک اکساید، پروتئین سولفیدریل، پروتئین واکنش گر C، وزن نوزاد، دور سر نوزاد و قد نوزاد

### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210608051518N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-12-2021, 1400/10/01

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-12-2021, 1400/10/01

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-12-22, 1400/10/01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

پروین السادات اسلام نیک

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2157 4643 31 98+

##### آدرس ایمیل

p.eslamnik284@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-05, 1400/10/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23, 1401/05/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ملاتونین برسطوح مارکرهای استرس اکسیداتیو و التهابی

در زنان باردار پرخطر دریافت کننده انوکسپارین و آسپرین

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

#### آدرس خیابان

ایران، کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، بلوار مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت تحقیقات و فناوری

#### شهر

یاسوج

#### استان

کهگیلویه و بویراحمد

#### کد پستی

۴۲۵۰۹۳۱۶۰۹

#### تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۳/۱۲, 2021-06-02

#### کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1400.053

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

### شرح

زنان باردار پرخطر دریافت کننده انوکسپارین پروفیلاکسی و آسپرین

#### کد ICD-10

Z34.8

#### توصیف کد ICD-10

Encounter for supervision of other normal pregnancy

## متغیر پیامد اولیه

1

### شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنش گر C

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

ظرفیت آنتی اکسیدانی تام

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

2

### شرح متغیر پیامد

مالون دی‌آلدئید

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ملاتونین در زنان باردار پرخطر دریافت کننده انوکسپارین و آسپرین

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

خانم‌های باردار 15 تا 45 سال سن بارداری بین 6 تا 16 هفته BMI بیشتر از 25 کیلوگرم بر متر مربع شروع آنتی‌کواگولانت و آسپرین از نیمه اول بارداری

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

بیماران با دیابت شیرین دریافت کننده انسولین یا قرص‌های خوراکی بیماری‌های متابولیک مزمن کم خونی افراد سیگاری و الکلی استفاده از سایر مکمل‌های غذایی، پروبیوتیک‌ها و داروهای ضدالتهابی استفاده از هرگونه مکمل‌های آنتی‌اکسیدانی در 3 ماه اخیر استفاده از داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی پیروی از رژیم‌های غذایی خاص سابقه مصرف قرص‌های OCP بارداری دو قلو یا بیشتر فشارخون و دیابت بارداری

## سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

2-3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوک‌های تصادفی با سایز 4 تایی استفاده خواهد شد. با توجه به حجم نمونه، بلوک‌ها با استفاده از سایت آنلاین ([www.sealedenvelope.com](http://www.sealedenvelope.com)) تولید خواهد شد. شرکت کنندگان براساس توالی تولید شده به مطالعه وارد خواهند شد و بسته‌های دارویی با کد ثبت شده به فرد تخصیص داده خواهد شد. لذا قبل از انتخاب شرکت کنندگان، فرد از نوع درمانی که دریافت خواهد کرد، بی اطلاع خواهد بود و همچنین توالی تصادفی تولید شده در طول مطالعه از پیش بین مصون خواهد بود.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

برای کورسازی مطالعه و عدم آگاهی پزشک، محقق و افراد، از کدهای منحصر به فرد بر روی جعبه‌های دارویی استفاده خواهد شد. قرص‌های ملاتونین و دارونما در ظروف قرصی که از نظر ظاهر کاملاً یکسان هستند، توسط شخص ثالث مستقل قرار خواهند گرفت. شرکت کنندگان براساس توالی تولید شده به مطالعه وارد خواهند شد و بسته‌های دارویی با کد ثبت شده به فرد تخصیص داده خواهد شد. لذا قبل از انتخاب شرکت کنندگان، فرد از نوع درمانی که دریافت خواهد کرد، بی اطلاع خواهد بود و همچنین توالی تصادفی تولید شده در طول مطالعه از پیش بین مصون خواهد بود.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
الیزا

**3**

**شرح متغیر پیامد**  
متابولیت های نیتریک اکساید  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
الیزا

**4**

**شرح متغیر پیامد**  
پروتئین سولفیدریل  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
الیزا

**5**

**شرح متغیر پیامد**  
دور سر نوزاد  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بعد از زایمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
متر نواری

**6**

**شرح متغیر پیامد**  
قد نوزاد  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بعد از زایمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ترازوی دیجیتال

**7**

**شرح متغیر پیامد**  
وزن نوزاد  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بعد از زایمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ترازوی دیجیتال

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: روزانه 2 عدد قرص 3 میلی گرمی ملاتونین، یک ساعت قبل از خواب به مدت 20 هفته، ساخته شده بوسیله شرکت Nature Made آمریکا به همراه دریافت 40 میلی گرم روزانه انوکسپارین و ۸۰ میلی گرم روزانه آسپرین.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: روزانه 2 عدد قرص پلاسبو 3 میلی گرمی (حاوی نشاسته)، یک ساعت قبل از خواب، به مدت 20 هفته، تهیه شده بوسیله دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج به همراه دریافت 40 میلی گرم روزانه انوکسپارین و ۸۰ میلی گرم روزانه آسپرین.  
**طبقه بندی**  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان امام سجاد شهر یاسوج  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر رقیه پرهمت  
**آدرس خیابان**  
ایران، کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، بلوار مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
**شهر**  
یاسوج  
**استان**  
کهگیلویه و بویراحمد  
**کد پستی**  
2380083861  
**تلفن**  
0290 3323 74 98+  
**ایمیل**  
roghiporhemmat@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر حسین ماری اریاد  
**آدرس خیابان**  
ایران، کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، بلوار مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت تحقیقات و فناوری  
**شهر**  
یاسوج  
**استان**  
کهگیلویه و بویراحمد  
**کد پستی**  
6079-3334-074  
**تلفن**  
6078 3343 74 98+  
**ایمیل**  
roghiporhemmat@yahoo.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
خیر  
**عنوان منبع مالی**  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

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

ياسوج  
استان  
کهکلوپه و بویراحمد  
کد پستی  
07433346079  
تلفن  
6078 3334 74 98+  
ایمیل  
p.eslamnik284@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رقیه پرهت  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
ایران، کهکلوپه و بویراحمد، یاسوج، بلوار مطهری، دانشگاه علوم  
پزشکی یاسوج  
شهر  
یاسوج  
استان  
کهکلوپه و بویراحمد  
کد پستی  
07433346079  
تلفن  
6078 3334 74 98+  
ایمیل  
roghiporhemmat@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
اطلاعات فرد محرمانه خواهد بود و ارائه اطلاعات نتایج به صورت آمار  
جمعی خواهد بود  
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  
مصادق ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصادق ندارد

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رقیه پرهت  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
ایران، کهکلوپه و بویراحمد، یاسوج، بلوار مطهری، دانشگاه علوم  
پزشکی یاسوج  
شهر  
یاسوج  
استان  
کهکلوپه و بویراحمد  
کد پستی  
07433346079  
تلفن  
6078 3334 74 98+  
ایمیل  
roghiporhemmat@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر پروین السادات اسلام نیک  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
ایران، کهکلوپه و بویراحمد، یاسوج، بلوار مطهری، دانشگاه علوم  
پزشکی یاسوج  
شهر