

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی اثر ملاتونین بر تغییرات سرمی Adropin در بیماران مبتلا به رتینوپاتی دیابتی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

امکان کاهش سطح سرمی Adropin در بیماران مبتلا به رتینوپاتی دیابتی با تجویز ملاتونین

طراحی

در این مطالعه با استفاده از نرم افزار sample size جمعا 40 نفر از بین بیماران مبتلا به دیابتیک رتینوپاتی انتخاب شده و مورد مطالعه قرار می گیرند. با در نظر گرفتن احتمال ریزش حدود 20 درصد برای بیماران مورد مطالعه در مجموع تعداد افراد مورد مطالعه حدود 44 نفر در نظر گرفته خواهد شد. برای رندم سازی از متد Restricted randomization استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران به مدت 60 روز ملاتونین دریافت خواهند نمود پس از اتمام دوره تجویز ملاتونین در روز 60 مجددا نمونه خون از بیماران اخذ خواهد شد که پس از مراحل جداسازی سرم در دمای -70 درجه جهت آنالیز نهایی بصورت یک سوبه کور برای آزمایشگاه سنجش پارامترهای مورد نظر مورد استفاده قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : بیماران مبتلا به دیابتیک رتینوپاتی با سن 65 تا 75 سال شرایط عدم ورود : بیماران با گلوکوم یوئیت و AMD و سندروم سودوآکسفولیاسیون، عفونت مزمن یا حاد، بیماری اتوایمون بیماران با HIV و هپاتیت مثبت، زنان حامله و بیماران مزمن کبدی و کلیوی .

گروه های مداخله

در این مطالعه جمعا 40 بیمار از بین بیماران مبتلا به دیابتیک رتینوپاتی به مراجعه کننده به بیمارستان نیکوکاری و یا مراکز درمانی چشم وابسته مراجعه می نمایند انتخاب شده و مورد مطالعه قرار می گیرند. با در نظر گرفتن احتمال ریزش حدود 20 درصد برای بیماران مورد مطالعه در مجموع تعداد افراد مورد مطالعه حدود 44 نفر در نظر گرفته خواهد شد. 22 نفر از گروه بیماران به طور تصادفی به عنوان گروه کنترل منفی بدون مصرف ملاتونین و فقط دریافت درمان روتین و مابقی که 22 نفر خواهند بود به عنوان گروه تیمار (+Melatonin) با مصرف ملاتونین علاوه بر درمان روتین انتخاب می شوند و پس از مراحل نمونه گیری های مشخص شده سطح سرمی جهت آنالیزهای بیوشیمیای مشخص شده مورد آنالیز قرار خواهند گرفت

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی Adropin

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211222053481N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۲۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا جواد زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1336 4666

آدرس ایمیل

javadzadeha@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

20-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ملاتونین بر تغییرات سرمی Adropin در بیماران مبتلا به

رتینوپاتی دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ملاتونین بر تغییرات سرمی Adropin در بیماران مبتلا به

رتینوپاتی دیابتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به دیابتیک رتینوپاتی بیماران بدون سابقه مصرف ملاتونین محدوده سنی 65 الی 75 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه مصرف ملاتونین سابقه مصرف ترکیبات آنتی اکسیدانت نظیر دوگزیروم عدم مصرف عناصر ضروری با خاصیت آنتی اکسیدانت عدم مصرف ویتامین های آنتی اکسیدانت نظیر ویتامین C و E

سن

از سن 65 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه از روش بلوک بندی استفاده می شود. این روش بر اساس simple randomization می باشد. در این روش ابتدا یک حجم نمونه کلی را تعیین نموده سپس به طور تصادفی مجموعه ای از آنان را به گروه A تخصیص داده و باقیمانده را به گروه B تخصیص می دهیم. برای این منظور از نرم افزار Random Allocation Software نرم افزار تحت ویندوز (Version 1.0) استفاده خواهد شد. این روش بر اساس مشخص سازی حجم کل نمونه (44 نفر) و تعداد گروه ها (n=2) و سپس به طور تصادفی مجموعه ای از آنان (22 نفر) به گروه A یا مداخله و باقی مانده (22 نفر) به گروه B یا کنترل تخصیص داده می شود و سپس به طور تصادفی یکی از آنها بدون جایگزینی انتخاب می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دو گروه بیمار جمعاً 44 نفر از بیماران مبتلا به دیابتیک رتینوپاتی با سن 65 تا 75 سال مراجعه کننده به بیمارستان نیکوکاری و یا مراکز درمانی چشم انتخاب شده و مورد مطالعه قرار می گیرند. 22 نفر از گروه بیماران به طور تصادفی به عنوان گروه کنترل منفی بدون مصرف ملاتونین و فقط دریافت درمان روتین (Melatonin-) و مابقی که 22 نفر خواهند بود به عنوان گروه تیمار (Melatonin+) با مصرف ملاتونین علاوه بر درمان روتین انتخاب می شوند. نمونه گیری بصورت قبل و بعد از هر دو گروه قبل از شروع مصرف ملاتونین و پس از اتمام دوره انجام شده و نمونه ها بصورت شماره (کد) به آزمایشگاه جهت سنجش پارامترهای ثبت شده ارسال می شود و جواب ها برای هر شماره سرم اخذ شده ارائه خواهد گردید

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تأیید

2022-02-02, 1400/11/13

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.1141

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابتیک رتینوپاتی

کد ICD-10

E08.311

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition with unspecified diabetic retinopathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات سرمی Adropin

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری سطح سرمی Adropin قبل از شروع مداخله و 60 روز

پس از دریافت ملاتونین

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری بروش الیزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران دیابتیک رتینوپاتی. در این مطالعه جمعاً 44 نفر از بیماران مبتلا به دیابتیک رتینوپاتی با سن 65 تا 75 سال مراجعه کننده به بیمارستان نیکوکاری انتخاب می شوند. 22 نفر از بیماران بطور تصادفی به عنوان گروه مداخله (Melatonin+) انتخاب خواهند شد. گروه مداخله به مدت 60 روز و روزانه 3 میلی گرم کپسول ملاتونین خوراکی (واناتونین شرکت نورم لایف) علاوه بر رژیم عادی و روتین درمانی خود دریافت خواهند کرد. قبل از شروع تجویز ملاتونین و پس از اتمام دوره در روز 60 از هر دو گروه بیماران مداخله و کنترل مورد مطالعه نمونه خون اخذ خواهد شد. در نهایت سرم های جمع اوری

شده مورد آنالیز بیوشیمیایی قرار گرفته و نتایج بدست آمده با نتایج بدست آمده از معاینات بالینی مورد آنالیز آماری قرار گرفته و نتایج در نهایت استخراج خواهند شد

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 22 بیمار به صورت تصادفی به عنوان گروه کنترل منفی بدون ملاتونین و تنها درمان معمول خود را دریافت خواهند نمود. قبل از شروع مطالعه و پس از پایان دوره یعنی در روز 60 از هر دو گروه مورد مطالعه خون گیری انجام خواهد شد. در نهایت سرم های جمع آوری شده مورد آنالیز بیوشیمیایی قرار گرفته و نتایج حاصله به همراه نتایج به دست آمده از معاینات بالینی مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار گرفته و در نهایت نتایج استخراج و گزارش خواهند شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نیکوکاری

نام کامل فرد مسوول

علیرضا جواد زاده

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

98+ 3336 41 7977

ایمیل

javadzadeha@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

خسرو ادیب کیا

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

98+ 3335 41 7310

ایمیل

adibkia@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا جواد زاده

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

98+ 3442 41 6078

ایمیل

javadzadeha@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا جواد زاده

موقعیت شغلی

پروفسور

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

تبریز، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان نیکوکاری

شهر

تبریز

استان

استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
4666 1336 41 98+
فکس
ایمیل
javadzadeha@tbzmed.ac.ir

آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
4666 1336 41 98+
فکس
ایمیل
javadzadeha@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
علیرضا جواد زاده

موقعیت شغلی
پروفسور

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی چشم

آدرس خیابان

تبریز . دانشگاه علوم پزشکی تبریز . بیمارستان نیکوکاری
شهر
تبریز

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست