

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## بررسی تاثیر ملاتونین خوراکی بر کیفیت زندگی، خواب و فشارخون بیماران نارسایی کلیوی در بخش های همودیالیز شهر یاسوج: کارآزمایی بالینی تصادفی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر ملاتونین خوراکی بر کیفیت زندگی، خواب و فشارخون بیماران نارسایی کلیوی در بخش های همودیالیز شهر یاسوج: کارآزمایی بالینی تصادفی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه دارونما، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 82 بیمار. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز همودیالیز شهر یاسوج انجام خواهد شد. بعد از اخذ رضایت آگاهانه، بیماران به صورت تصادفی به دو گروه 41 نفره دریافت کننده شبانه 3 میلی گرم ملاتونین خوراکی یا پلاسیبو تقسیم خواهد شد. طول مدت مطالعه 6 هفته خواهد بود. گروه بندی بیماران براساس کدهای A و B خواهد بود و بیمار یا درمانگر از گروه بندی بیماران اطلاعی نخواهد داشت.

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

معیارهای ورود به مطالعه شامل سن بالای 18 سال، توانایی رضایت دادن آگاهانه، طول مدت همودیالیز حداقل 3 ماه است. معیارهای خروج نیز شامل دیالیز صفاقی، بیماری شناخته شده مازور (بدخیمی)، عفونت کنترل نشده، نارسایی قلبی کنترل نشده، حاملگی، بیماری حاد طبی یا جراحی که نیازمند بستری یا جراحی باشد، بیماری سایکولوژیک شدید (افسردگی شدید، سایکوز، دمانس) و سابقه حساسیت به ملاتونین است.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله بیماران شبانه 3 میلیگرم ملاتونین به صورت خوراکی دریافت می کنند. در گروه دارونما بیماران به صورت شبانه یک قرص نشاسته دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب؛ کیفیت زندگی؛ فشار خون حین دیالیز

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230205057333N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-03-2023, 1401/12/24

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-03-2023, 1401/12/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-03-2023, 1401/12/24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

آرش ایران منش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0166 3322 74 98+

##### آدرس ایمیل

rozina.abasi@yums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, 1401/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-21, 1402/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ملاتونین خوراکی بر کیفیت زندگی، خواب و فشارخون بیماران نارسایی کلیوی در بخش های همودیالیز شهر یاسوج: کارآزمایی بالینی تصادفی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ملاتونین خوراکی بر کیفیت زندگی، خواب و فشارخون بیماران نارسایی کلیوی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ياسوج  
استان  
كهكلويه و بويراحمد  
كد پستى  
7591741417  
تاريخ تايد  
2023-01-30, 1401/11/10  
كد كميته اخلاق  
IR.YUMS.REC.1401.163

شرائط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفى سازى:  
سن بالای 18 سال توانايى رضایت دادن آگاهانه طول مدت همودياييز  
حداقل 3 ماه  
شرائط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفى سازى:  
دياليز صفاقي بيمارى شناخته شده ماژور (بدخيمى، عفونت كنترل  
نشده، نارسايى قلبى كنترل نشده) حاملگى بيمارى حاد طبيى يا جراحى  
كه نیازمند بسترى يا جراحى باشد بيمارى سايكولوژيك شديد  
(افسردگى شديد، سايكوز، دمانس) سابقه حساسيت به ملاتونين

سن  
از سن 18 ساله  
جنسيت  
هر دو

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
بیماری مزمن کلیه  
كد ICD-10  
N18  
توصيف كد ICD-10  
(Chronic kidney disease (CKD

## متغير پیامد اوليه

### 1

شرح متغير پیامد  
كيفيت خواب  
مقاطع زمانى اندازه‌گيرى  
بدو مطالعه و انتهای هفته ششم  
نحوه اندازه‌گيرى متغير  
پرسشنامه كيفيت خواب پيستبورگ PSQI

### 2

شرح متغير پیامد  
كيفيت زندگى  
مقاطع زمانى اندازه‌گيرى  
بدو مطالعه و انتهای هفته ششم  
نحوه اندازه‌گيرى متغير  
پرسشنامه كيفيت زندگى بيماران كليوى (KDQOL - SF™ 1/3)

### 3

شرح متغير پیامد  
فشار خون  
مقاطع زمانى اندازه‌گيرى  
بدو مطالعه، انتهای هفته سوم و ششم  
نحوه اندازه‌گيرى متغير  
در تمام بيماران فشارخون سيستوليک و دياستوليک حين دياييز با  
استفاده از فشارسنج erka اندازه گيرى و ثبت خواهد شد.

## متغير پیامد ثانويه

خالى

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: دريافت شبانه 3 ميلى گرم ملاتونين خوراكى/ شركت  
داروبى حكيم، به مدت شش هفته

فاز مطالعه  
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شركت كننده
- مراقب بالينى

حجم نمونه كل

حجم نمونه پيش‌بينى شده: 82

تصادفى سازى (نظر محقق)

اختصاص تصادفى به گروه‌هاى مداخله و كنترل

توصيف نحوه تصادفى سازى

روش تصادفى سازى در مطالعه حاضر از نوع تصادفى سازى ساده مى  
باشد. بيماران به صورت فردى جهت تصادفى سازى بررسى مى گردند.  
جهت تصادفى سازى به هر فرد يك شماره از 1 تا 82 تخصيص داده  
مى شود. سپس با استفاده از خواندن جدول اعداد تصادفى از چپ به  
راست اعداد فردى براى گروه مداخله و اعداد زوج جدول براى گروه  
دارونما در نظر گرفته مى شود. از بيمار شماره 1 تا 82 به ترتيب بر  
اساس شماره جدول اعداد تصادفى گروه بندى خواهند شد. بدین معنی  
كه هنگام خواندن جدول اعداد تصادفى اولين عدد براى بيمار شماره 1  
دومين عدد براى بيمار شماره 2 و الی آخر خواهد بود كه بر اساس زوج  
يا فرد بودن عدد موجود در جدول اعداد تصادفى بيماران به دو گروه  
فوق ذكر تقسيم مى شوند.

کور سازى (به نظر محقق)

دو سويه کور

توصيف نحوه کور سازى

در اين مطالعه بيمار و مراقب بالينى از گروه (مداخله/پلاسيبو) آگاه  
نيستند و گروه ها به صورت گروه A و B نامگذاري مى گردند. محقق و  
استاد راهنما نسبت به اينكه گروه مداخله و پلاسيبو کدامند آگاه هستند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازي

ساير مشخصات طراحي مطالعه

## كد ثبت در ساير مراكز ثبت بين‌المللى

خالى

## تاييديه كميته‌های اخلاق

### 1

كميته اخلاق

نام كميته اخلاق

كميته اخلاق دانشگاه علوم پزشكى ياسوج

آدرس خيابان

خيابان شهيد مطهرى، معاونت پژوهش، دانشگاه علوم پزشكى

ياسوج

شهر

طبقه بندی  
درمانی - داروها

عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

2

شرح مداخله  
گروه کنترل: دریافت شبانه قرص نشاسته برای شش هفته  
طبقه بندی  
دارو نما

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
نام کامل فرد مسوول  
آرش ایران منش  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
بیمارستان امام سجاد  
شهر  
یاسوج  
استان  
کهکلوپه و بویراحمد  
کد پستی  
7591741417  
تلفن  
0166 3322 74 98+  
فکس  
ایمیل  
rozina.abasi@yums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
نام کامل فرد مسوول  
آرش ایران منش  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
بیمارستان امام سجاد  
شهر  
یاسوج  
استان  
کهکلوپه و بویراحمد  
کد پستی  
7591741417  
تلفن  
0166 3322 74 98+  
فکس  
ایمیل  
rozina.abasi@yums.ac.ir

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز همودیالیز یاسوج، بیمارستان امام سجاد  
نام کامل فرد مسوول  
آرش ایران منش  
آدرس خیابان  
بلوار شهید مطهری، مرکز همودیالیز دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
شهر  
یاسوج  
استان  
کهکلوپه و بویراحمد  
کد پستی  
759174147  
تلفن  
6078 3334 74 98+  
ایمیل  
sisacohortpersian@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
نام کامل فرد مسوول  
سید امین حسینی مطلق  
آدرس خیابان  
خیابان مطهری، معاونت تحقیقات و فناوری  
شهر  
یاسوج  
استان  
کهکلوپه و بویراحمد  
کد پستی  
7591741417  
تلفن  
6078 3334 74 98+  
ایمیل  
aminhomo@yahoo.com  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

آرش ایران منش

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

بیمارستان امام سجاد

شهر

یاسوج

استان

کهکلوبه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تلفن

0166 3322 74 98+

فکس

ایمیل

rozina.abasi@yums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد