

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

ملاتونین پس از عمل CABG، استرس اکسیداتیو و التهاب را کاهش داده و عملکرد قلب را بهبود می بخشد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات ملاتونین بر عملکرد قلب و بیومارکرهای التهابی و اکسیداتیو در بیماران پس از جراحی پیوند بای پس عروق کرونر قلب

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، فاز 3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار R نسخه 3.6.3 استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران تحت عمل جراحی CABG در مرکز قلب بوشهر پس از ترخیص از بیمارستان فرم رضایت نامه و پرسشنامه کامل نموده، سپس ۱۰ سی سی نمونه خون از بیماران گرفته خواهد شد. بسته های ملاتونین و پلاسبو که بر اساس کدهای تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر، لیبل یا برچسب شده اند تحویل خواهند گرفت. بعد از دوره مصرف 60 روزه مداخله مجدد 10 سی سی خون از بیماران گرفته خواهد شد. مدیر پروژه، تنها کسی که از کدها و ترتیب تخصیص افراد به گروهها اطلاع دارد، در هیچ یک از مراحل ارزیابی و اندازه گیری پیامدها وارد نمی شود. از طرفی شکل، اندازه و نوع بسته بندی داروها و دارونما کاملاً یکسان است بنابراین بیمار و ارزیابگر پیامدها از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمایل آگاهانه بیمار جهت شرکت در پژوهش عدم اعتیاد به مصرف مواد مخدر یا الکل و... عدم وجود اختلالات روحی و روانی عدم وجود بیماری های مزمن مثل بیماری های کلیوی، کبدی، گوارشی، استخوان شرایط خروج: انصراف بیمار از ادامه همکاری پس از مدتی از مصرف مداخله وجود شرایط خاص پس از عمل بطور مثال بوجود آمدن هرگونه مشکل در ارتباط با عمل جراحی ازجمله سکنه قلبی، آریتمی قلبی، خونریزی در محل جراحی، آسیب های میوکارد و ... که سبب ناپایدار شدن شرایط بیمار میگردد

گروه های مداخله

به گروه های مورد ملاتونین (کپسول 5 میلی گرمی و 10 میلی گرمی، یک بار در شب و به مدت 60 روز) داده خواهد شد. گروه کنترل بدون ملاتونین خواهد بود

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد قلب، ازجمله درصد کسر جهشی و فیبریلاسیون دهلیزی، فشار خون سیستولیک و دیاستولیک، نوار قلب، آنزیم CK-MB، آنزیم LDH، تریپونین T، ظرفیت تام آنتی اکسیداتیو (TAC)، ملان دی آلدئید (MDA)، TNF-a، hs-CRP، نیتریک اکساید سنتاز (NO)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان به شیوه ای مناسب تر بروزرسانی شد نحوه تصادفی سازی

اصلاح شد

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111119008129N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-08-2023، ۱۴۰۲/۰۵/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-02-2025، ۱۴۰۳/۱۱/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۱۰، 2023-08-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی موحد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4044 3332 77 98+

آدرس ایمیل

a.movahed@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۰۱، 2023-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۲۳، 2024-02-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۲/۰۶/۰۱، 2023-08-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۲/۱۱/۲۳، 2024-02-12

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۳/۰۳/۳۰، 2024-06-19

پس از دوره 60 روزه مصرف ملاتونین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله فشارسنج جیوه ای (Company: Microlife)

3

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حدود 24 ساعت قبل از شروع مصرف ملاتونین و 12 تا 24 ساعت
پس از دوره 60 روزه مصرف ملاتونین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله فشارسنج جیوه ای (Company: Microlife)

4

شرح متغیر پیامد
کراتین کیناز قلبی (CK-MB)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حدود 24 ساعت قبل از شروع مصرف ملاتونین و 24 تا 72 ساعت
پس از دوره 60 روزه مصرف ملاتونین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله ی کیت های معتبر (روش اسپکتروفتومتری)

5

شرح متغیر پیامد
لاکتات دهیدروژناز (LDH)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حدود 24 ساعت قبل از شروع مصرف ملاتونین و 24 تا 72 ساعت
پس از دوره 60 روزه مصرف ملاتونین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله ی کیت های معتبر (روش اسپکتروفتومتری)

6

شرح متغیر پیامد
فاکتور تومور نکروز آلفا (TNF-a)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حدود 24 ساعت قبل از شروع مصرف ملاتونین و 24 تا 72 ساعت
پس از دوره 60 روزه مصرف ملاتونین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله روش الیزا

7

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حدود 24 ساعت قبل از شروع مصرف ملاتونین و 24 تا 72 ساعت
پس از دوره 60 روزه مصرف ملاتونین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله ی کیت های معتبر (روش اسپکتروفتومتری)

8

شرح متغیر پیامد
نیتریک اکساید (NO)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حدود 24 ساعت قبل از شروع مصرف ملاتونین و 24 تا 72 ساعت
پس از دوره 60 روزه مصرف ملاتونین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله روش الیزا

9

شرح متغیر پیامد
طرفیت کل آنتی اکسیدانی (TAC)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حدود 24 ساعت قبل از شروع مصرف ملاتونین و 24 تا 72 ساعت
پس از دوره 60 روزه مصرف ملاتونین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله روش الیزا

10

شرح متغیر پیامد
ملان دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حدود 24 ساعت قبل از شروع مصرف ملاتونین و 24 تا 72 ساعت
پس از دوره 60 روزه مصرف ملاتونین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله ی کیت های معتبر (روش اسپکتروفتومتری)

11

شرح متغیر پیامد
تروپونین T
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حدود 24 ساعت قبل از شروع مصرف ملاتونین و 24 تا 72 ساعت
پس از دوره 60 روزه مصرف ملاتونین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله روش الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینوترانسفراز (ALT)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حدود 24 ساعت قبل از شروع مصرف ملاتونین و 24 تا 72 ساعت
پس از دوره 60 روزه مصرف ملاتونین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه اتوانالایزور بیوشیمی -اسپکتروفتومتر

2

شرح متغیر پیامد
آسپارات آمینو ترانسفراز (AST)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حدود 24 ساعت قبل از شروع مصرف ملاتونین و 24 تا 72 ساعت
پس از دوره 60 روزه مصرف ملاتونین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه اتوانالایزور بیوشیمی -اسپکتروفتومتر

3

شرح متغیر پیامد
آلکالین فسفاتاز (ALP)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حدود 24 ساعت قبل از شروع مصرف ملاتونین و 24 تا 72 ساعت
پس از دوره 60 روزه مصرف ملاتونین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه اتوانالایزور بیوشیمی -اسپکتروفتومتر

4

شرح متغیر پیامد

نیترژن اوره خون (BUN)

مقاطع زمانی اندازه گیری

حدود 24 ساعت قبل از شروع مصرف ملاتونین و 24 تا 72 ساعت

پس از دوره 60 روزه مصرف ملاتونین

نحوه اندازه گیری متغیر

با دستگاه اتوانالایزور بیوشیمی -اسپکتروفوتومتر

5

شرح متغیر پیامد

کراتینین (Cr)

مقاطع زمانی اندازه گیری

حدود 24 ساعت قبل از شروع مصرف ملاتونین و 24 تا 72 ساعت

پس از دوره 60 روزه مصرف ملاتونین

نحوه اندازه گیری متغیر

با دستگاه اتوانالایزور بیوشیمی -اسپکتروفوتومتر

6

شرح متغیر پیامد

لیپید با چگالی پایین (LDL)

مقاطع زمانی اندازه گیری

حدود 24 ساعت قبل از شروع مصرف ملاتونین و 24 تا 72 ساعت

پس از دوره 60 روزه مصرف ملاتونین

نحوه اندازه گیری متغیر

با دستگاه اتوانالایزور بیوشیمی -اسپکتروفوتومتر

7

شرح متغیر پیامد

لیپید با چگالی بالا (HDL)

مقاطع زمانی اندازه گیری

حدود 24 ساعت قبل از شروع مصرف ملاتونین و 24 تا 72 ساعت

پس از دوره 60 روزه مصرف ملاتونین

نحوه اندازه گیری متغیر

با دستگاه اتوانالایزور بیوشیمی -اسپکتروفوتومتر

8

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه گیری

حدود 24 ساعت قبل از شروع مصرف ملاتونین و 24 تا 72 ساعت

پس از دوره 60 روزه مصرف ملاتونین

نحوه اندازه گیری متغیر

با دستگاه اتوانالایزور بیوشیمی -اسپکتروفوتومتر

9

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید (TG)

مقاطع زمانی اندازه گیری

حدود 24 ساعت قبل از شروع مصرف ملاتونین و 24 تا 72 ساعت

پس از دوره 60 روزه مصرف ملاتونین

نحوه اندازه گیری متغیر

با دستگاه اتوانالایزور بیوشیمی -اسپکتروفوتومتر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: به این گروه دارو نما (کپسول 250 میلی گرمی میکرو سلولز خنثی) بصورت یک بار در شب نیم ساعت قبل از خواب داده خواهد شد، تمام آزمایشات از جمله عملکرد قلب، خونگیری، دقیقاً، مثل گروه های مداخله ملاتونین برای این گروه در زمان یکسان، قبل و بعد از مطالعه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول : به این گروه ملاتونین (کپسول 5 میلی گرمی) یک بار در شب نیم ساعت قبل خواب، به مدت 60 روز داده خواهد شد

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم: به این گروه ملاتونین (کپسول 10 میلی گرمی) یک بار در شب نیم ساعت قبل خواب، به مدت 60 روز داده خواهد شد

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب بوشهر

نام کامل فرد مسوول

علی موحد

آدرس خیابان

خیابان معلم

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7514633341

تلفن

1063 371 917 98+

ایمیل

amovahed58@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

اکرم فرهادی

آدرس خیابان

بوشهر، پردیس، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت پژوهشی، خیابان

سلمان فارسی، بوشهر، ایران

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

987518759577

تلفن

0178 4533 77 98+

ایمیل

Research@BPUMS.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

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 بوشهر

نام کامل فرد مسوول

علی موحد

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

بوشهر، خیابان معلم، دانشکده پزشکی، آزمایشگاه بیوشیمی

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7514633341

تلفن

4044 3332 77 98+

ایمیل

a.movahed@bpums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

علی موحد

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

بوشهر، خیابان معلم، دانشکده پزشکی، آزمایشگاه بیوشیمی

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7514633341

تلفن

4044 3332 77 98+

ایمیل

a.movahed@bpums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

علی موحد

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

بوشهر، خیابان معلم، دانشکده پزشکی، آزمایشگاه بیوشیمی

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7514633341

تلفن

4044 3332 77 98+

ایمیل

a.movahed@bpums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

معاونت تحقیقات و فن آوری، مسئول دادن داده ها و اطلاعات به

شرکت کنندگان در مطالعه می باشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از اتمام مطالعه و آنالیز نتایج، به مدت یک سال کاری امکان دسترسی به داده ها می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها و یا سایر مستندات مطالعه در اختیار همکاران شاغل در دانشگاه علوم پزشکی بوشهر و سایر محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در ایران و دیگر کشور ها قرار خواهد گرفت.

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

1- اگر پژوهشگر اصلی بخواهد از آن برای ادامه تحقیقات خود استفاده

نماید 2- بیمار که می خواهد از نتایج آزمایشات خود اطلاع پیدا کند.

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

به پژوهشگر اصلی و مسئول کارآزمایی در دانشگاه علوم پزشکی مراجعه نماید دکتر علی موحد، آدرس مراجعه: بوشهر، خیابان معلم، دانشکده پزشکی، آزمایشگاه بیوشیمی. شماره تماس:

09173711063

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

متقاضی باید یک تقاضا نامه مبنی بر دریافت داده ها و مستندات به پژوهشگر اصلی ارسال نماید، و یا به معاونت تحقیقات مراجعه و درخواست نماید. سپس، پژوهشگر اصلی با هماهنگی با معاونت تحقیقات و پس از بررسی درخواست متقاضی، مستندات یا فایل های داده در اسرع وقت به مدت یک الی دو هفته برای متقاضی ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات