

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی اثرات مکمل ملاتونین بر وضعیت استرس اکسیداتیو، التهاب و فراسنج های لیپیدی در بیماران دیابتی مبتلا به نارسایی مزمن کلیه- یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثرات مکمل ملاتونین بر وضعیت استرس اکسیداتیو، التهاب و فراسنج های لیپیدی در بیماران دیابتی مبتلا به نارسایی مزمن کلیه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 48 بیمار. برای تصادف سازی از سایت sealedenvelope.com استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران از بین مراجعه کنندگان به کلینیک بیمارستان شریعتی شهر تهران، به طور تصادفی انتخاب می شوند. مکمل ها به بیماران هر دو گروه تحویل و در طی 10 هفته پایش می شوند. در ابتدا و انتهای مطالعه، متغیر های پیامد اصلی، اندازه گیری و مقایسه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بالای ۲۵ و کمتر از ۶۵ سال؛ ابتلا به CKD در مرحله قبل از دیالیز (مرحله ۳ تا ۴) که بر اساس یافته های آزمایشگاهی و نظر متخصص نفرولوژی تشخیص داده شده است؛ شاخص توده بدنی بالای ۲۰ و کمتر از ۳۰ کیلوگرم بر متر مربع؛ تمایل به همکاری در این مطالعه؛ شرایط عدم ورود به مطالعه: ابتلا به CKD در اثر بیماری های خودایمنی و گلوMERولوNفریت؛ فشار خون بالاتر از ۱۶۰/۱۰۰ میلی متر جیوه؛ بارداری و یا قصد بارداری طی ۶ ماه آینده؛ شیردهی؛ بیماری های عفونی، التهابی، اختلالات غده تیروئید، ترومبوسیتوپنی؛ قرار گرفتن تحت حمایت های تغذیه ای اینترال و پرنترال؛ مصرف مکمل امگا-۳ و مکمل های آنتی اکسیدان (ویتامین B۶، C، E، سلنیم، روی و بتا کاروتن به صورت جداگانه) از ۳ ماه قبل از ورود به مطالعه؛ مصرف داروهای گلوکوکورتیکوئیدی با دوز بالای ۵ میلی گرم، آنتی بیوتیک ها، فلوکسامین، داروهای ضدالتهاب غیر استروئیدی، وارفارین؛ مصرف سیگار؛ افراد با شغل شیفت شب

گروه های مداخله

افراد در گروه مداخله، روزانه ۲ مکمل ۵ میلی گرمی ملاتونین و گروه کنترل، ۲ کپسول دارونما که از لحاظ ظاهری، رنگ، بو، مزه مشابه ملاتونین است، به مدت ۱۰ هفته دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

نشانگرهای استرس اکسیداتیو (TAC، TOS، MDA)؛ نشانگرهای التهابی (IL-6، hs-CRP)؛ فراسنج های لیپیدی (T.G، T.C، LDL، HDL)؛ شاخص های کلیوی (Cr، BUN، uric acid)؛ فشار خون سیستولی و دیاستولی؛ قند خون ناشتا و انسولین سرم؛ سطوح سرمی فسفر؛ امتیاز کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170202032367N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-08-2023، ۱۴۰۲/۰۵/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-08-2023، ۱۴۰۲/۰۵/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-08-2023، ۱۴۰۲/۰۵/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین ایمانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5975 8895 21 98+

آدرس ایمیل

h-imani@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-09-2023، ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-02-2025، ۱۴۰۳/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات مکمل ملاتونین بر وضعیت استرس اکسیداتیو، التهاب و فراسنج های لیپیدی در بیماران دیابتی مبتلا به نارسایی مزمن کلیه- یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات مکمل ملاتونین بر وضعیت استرس اکسیداتیو، التهاب و فراسنج های لیپیدی در بیماران دیابتی مبتلا به نارسایی مزمن کلیه- یک کارآزمایی بالینی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای ۲۵ و کمتر از ۶۵ سال ابتلا به CKD در مرحله قبل از دیالیز (مرحله ۳ تا ۴) که بر اساس یافته های آزمایشگاهی و نظر متخصص نفرولوژی تشخیص داده شده است. شاخص توده بدنی بالای ۲۰ و کمتر از ۳۰ کیلوگرم بر متر مربع تمایل داشتن به همکاری در این مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به CKD در اثر بیماری های خودایمنی و گلوومرولونفریت فشار خون بالاتر از ۱۶۰/۱۰۰ میلی متر جیوه بارداری و یا قصد بارداری طی ۶ ماه آینده، شیردهی بیماری های عفونی، التهابی، اختلالات غده تیروئید، ترومبوسیتوپنی قرار گرفتن تحت حمایت های تغذیه ای اینترال و پرنترال مصرف مکمل امگا-۳ و مکمل های آنتی اکسیدان (ویتامین E، ویتامین C، ویتامین B۶، سلنیم، روی و بتا کاروتن به صورت جداگانه) از ۳ ماه قبل از ورود به مطالعه مصرف داروهای گلوکوکورتیکوئیدی با دوز بالای ۵ میلی گرم، آنتی بیوتیک ها، فلوکسامین، داروهای ضدالتهاب غیر استروئیدی، وارفارین مصرف سیگار افرادی که شغل های شیفت شب دارند

سن

از سن ۲۵ ساله تا سن ۶۵ ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

48 بیمار به طور تصادفی در هر گروه (A/B) با استفاده از تصادفی سازی بلوکی طبقه بندی شده بر اساس سن (رده 1: زیر 30 / رده 2: بالای 30 سال) و جنسیت (مرد / زن) قرار گرفتند. توالی های تصادفی با ایجاد یک لیست تصادفی بلوک بندی شده از سایت www.sealedenvelope.com در 12 بلوک با اندازه 4 ایجاد شدند. تخصیص درمان از شرکت کنندگان، پرسنل مطالعه و ارزیاب های نتیجه پوشانده شد و در پاکت های مات مهر و موم شده با شماره گذاری متوالی پنهان شد. بیماران به طور تصادفی در دو گروه به نسبت 1:1 قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به این که کیسول دارونما از لحاظ ویژگی های ظاهری، رنگ، بو، مزه و شکل مشابه ملاتونین است، افراد شرکت کننده در آزمایش قادر به افتراق کیسول ملاتونین و دارونما نخواهند بود. کورسازی محقق نیز از طریق کدهای مندرج در بسته بندی مکمل ها انجام خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خ نادری، کوچه حجت دوست، دانشکده علوم

تغذیه و رژیم شناسی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2023-07-23, 1402/05/01

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SHARIATI.REC.1402.072

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کلیوی در مرحله قبل از دیالیز (مرحله 3 و 4)

کد ICD-10

N18.9

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی نشانگرهای استرس اکسیداتیو (MDA, TOS, TAC)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 10 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت پارس آزمون و روش اسپکتروفتومتری

2

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی نشانگرهای التهابی (hs-CRP, IL-6)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 10 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پیش از شروع مداخله اصلی، تمام افراد انتخاب شده بمدت دو هفته وارد دوره Run-in میشوند، تا اطلاعات کاملی در مورد دریافت‌های غذایی بیماران جمع‌آوری گردد. سپس با استفاده از یک پرسشنامه عمومی، اطلاعاتی در مورد سن، جنس، وضعیت اقتصادی اجتماعی، سطح تحصیلات، سابقه بیماری‌ها و بستری بودن، جراحی و سابقه مصرف داروها مکمل‌ها و طول مدت ابتلا به بیماری از تمامی افراد گرفته خواهد شد. در زمان شروع مطالعه و پایان هفته‌های پنجم و دهم مطالعه، به منظور بررسی عوامل مداخله گر رژیم غذایی، از بیماران یادآمد ۲۴ ساعت خوراک که شامل دو روز غیرتعطیل و یک روز تعطیل است، از طریق مصاحبه گرفته خواهد شد. در انتهای دوره Run-in، افراد گروه مداخله، مکمل ۱۰ میلی‌گرمی ملاتونین (شرکت کارن) را به صورت ۲ مکمل ۵ میلی‌گرمی در روز دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پیش از شروع مداخله اصلی، تمام افراد انتخاب شده بمدت دو هفته وارد دوره Run-in میشوند، تا اطلاعات کاملی در مورد دریافت‌های غذایی بیماران جمع‌آوری گردد. سپس با استفاده از یک پرسشنامه عمومی، اطلاعاتی در مورد سن، جنس، وضعیت اقتصادی اجتماعی، سطح تحصیلات، سابقه بیماری‌ها و بستری بودن، جراحی و سابقه مصرف داروها مکمل‌ها و طول مدت ابتلا به بیماری از تمامی افراد گرفته خواهد شد. در زمان شروع مطالعه و پایان هفته‌های پنجم و دهم مطالعه، به منظور بررسی عوامل مداخله گر رژیم غذایی، از بیماران یادآمد ۲۴ ساعت خوراک که شامل دو روز غیرتعطیل و یک روز تعطیل است، از طریق مصاحبه گرفته خواهد شد. در انتهای دوره Run-in، افراد گروه کنترل، ۲ کیسول دارونما که از لحاظ ویژگی‌های ظاهری، رنگ، بو، مزه و شکل مشابه ملاتونین است، به مدت ۱۰ هفته دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسوول

سارا صادقی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، بیمارستان

شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411711335

تلفن

84901 21 98+

ایمیل

shariatihosp@tums.ac.ir

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی فراسنج‌های لیپیدی (T.G, T.C , LDL, HDL)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 10 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت پارس آزمون و روش اسپکتروفتومتری

2

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی شاخص‌های کلیوی (Cr , BUN , uric acid)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 10 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت‌های تشخیص کالریمتریک

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولی و دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 10 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج و گوشی پزشکی کالبره

4

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی قند خون ناشتا و انسولین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 10 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت های تشخیصی

5

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی فسفر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 10 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت تشخیص کالریمتریک

6

شرح متغیر پیامد

امتیاز کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 10 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب

7

شرح متغیر پیامد

کربوهیدرات، پروتئین، چربی و فیبر دریافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 5 و 10 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه یادآمد غذایی 24 ساعته

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حسین ایمانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه شهید حجت دوست، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416643931
تلفن
889900285 21 0098
ایمیل
h_imani@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سارا صادقی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
امیرآباد، خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439957181
تلفن
9068 479 937 98+
ایمیل
sarah.sadeghi.ss@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین ایمانی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653911
تلفن
3698 8163 21 98+
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
رديف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حسین ایمانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه شهید حجت دوست، پلاک 44
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416643931
تلفن
9821889900285+

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست