

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## بررسی اثرات مکمل ملاتونین بر فراسنج‌های لیپیدی، نمایه های قند خون، وضعیت استرس اکسیداتیو و التهاب در بیماران چاق مبتلا به دیابت نوع 2

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثرات مکمل ملاتونین بر فراسنج‌های لیپیدی، نمایه های قند خون، وضعیت استرس اکسیداتیو و التهاب در بیماران چاق مبتلا به دیابت نوع 2

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 46 بیمار. برای تصادف‌سازی 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 12 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: 1. حداقل 6 ماه و حد اکثر 10 سال از تشخیص بیماری توسط پزشک گذشته باشد. 2. ابتلا به دیابت که بر اساس یافته‌های آزمایشگاهی و نظر فوق تخصص غدد تشخیص داده شده است. 3. تمایل داشتن به همکاری در این مطالعه 4. سن بالای 30 و کمتر از 60 سال 5. شاخص توده بدنی بالای 30 و کمتر از 40 کیلوگرم بر متر مربع 6. بیمارانی که کاندید جراحی چاقی نباشند. شرایط عدم ورود: 1. بارداری، شیردهی و یا قصد بارداری طی 6 ماه آینده 2. سابقه بیماری های عفونی، التهابی، اختلالات غده تیروئید، ترومبوسیتوپنی 3. قرار گرفتن تحت حمایت های تغذیه ای اینترال و پرنترال 4. مصرف مکمل امگا-3 و ویتامین های آنتی اکسیدان 5. مصرف داروهای گلوکوکورتیکوئیدی، داروهای ضدالتهاب غیر استروئیدی، تیروکسین، وارفارین 6. بیمارانی که در طی مطالعه تغییر در دوز دارو یا نوع داروهای آنها ایجاد شود، وارد مطالعه نخواهند شد.

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله، روزانه ۲ مکمل ۵ میلی‌گرمی ملاتونین و گروه کنترل، ۲ کیپسول دارونما که از لحاظ ظاهری، رنگ، بو، مزه مشابه ملاتونین است، به مدت ۱۰ هفته دریافت میکنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نشانگرهای استرس اکسیداتیو (MDA)؛ نشانگرهای التهابی ( $TNF-\alpha$ ), (IL-6, hs-CRP)؛ فراسنج های لیپیدی (T.G, T.C, LDL, HDL)؛ نمایه های گلیسمی (FBS, HbA1C, HOMA-IR, HOMA-B)؛ فشار خون سیستولی و دیاستولی؛ شاخص های جدید تن سنجی؛ امتیاز کیفیت خواب

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170202032367N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-03-2025, 1403/12/26

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-03-2025, 1403/12/26

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-03-2025, 1403/12/26

#### 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

2024-11-21, 1403/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-05-22, 1405/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات مکمل ملاتونین بر فراسنج‌های لیپیدی، نمایه های قند خون، وضعیت استرس اکسیداتیو و التهاب در بیماران چاق مبتلا به دیابت نوع 2

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات مکمل ملاتونین بر فراسنج‌های لیپیدی، نمایه های قند خون، وضعیت استرس اکسیداتیو و التهاب در بیماران چاق مبتلا به دیابت نوع 2

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

حداقل 6 ماه و حداکثر 10 سال از تشخیص بیماری توسط پزشک گذشته باشد. مبتلا به دیابت که بر اساس یافته‌های آزمایشگاهی و نظر فوق تخصص غدد تشخیص داده شده است. تمایل داشتن به همکاری در این مطالعه سن بالای 30 و کمتر از 60 سال شاخص توده بدنی بالای 30 و کمتر از 40 کیلوگرم بر متر مربع بیماری که کاندید جراحی چاقی نباشند

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

بارداری، شیردهی و یا قصد بارداری طی 6 ماه آینده سابقه بیماری های عفونی، التهابی، اختلالات غده تیروئید، ترومبوسیتوپنی قرار گرفتن تحت حمایت های تغذیه ای اینترال و پرنترال مصرف مکمل امگا-3 و ویتامین های آنتی اکسیدان مصرف داروهای گلوکوکورتیکوئیدی، داروهای ضدالتهاب غیر استروئیدی، تیروکسین، وارفارین بیماری که در طی مطالعه تغییر در دوز دارو یا نوع داروهای آنها ایجاد شود، وارد مطالعه نخواهند شد.

## سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

46 بیمار به طور تصادفی در هر گروه (A/B) با استفاده از تصادفی سازی بلوکی طبقه بندی شده بر اساس سن (رده 1: 30 / رده 2: بالای 30 سال) و جنسیت (مرد / زن) قرار گرفتند. توالی‌های تصادفی با ایجاد یک لیست تصادفی بلوک بندی شده از سایت [www.sealedenvelope.com](http://www.sealedenvelope.com) در 12 بلوک با اندازه 4 ایجاد شدند. تخصیص درمان از شرکت‌کنندگان، پرسنل مطالعه و ارزیاب‌های نتیجه پوشانده شد و در پاکت‌های مات مهر و موم شده با شماره‌گذاری متوالی پنهان شد. بیماران به طور تصادفی در دو گروه به نسبت 1:1 قرار گرفتند.

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

با توجه به این که کیسول دارونما از لحاظ ویژگی‌های 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 گروه‌های مطالعه

## موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های 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

1403/07/02, 2024-09-23

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SHARIATI.REC.1403.069

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری دیابت تیپ 2 غیر وابسته به انسولین

#### کد ICD-10

E08

#### توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

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

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت پارس آزمون و روش اسپکتروفتومتری

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی نمایه های قند خون (FBS, HbA1C, HOMA-IR,)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت های تشخیصی

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله: پیش از شروع مداخله اصلی، تمام افراد انتخاب‌شده 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 ششم و دوازدهم 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: گروه کنترل: پیش از شروع مداخله اصلی، تمام افراد انتخاب‌شده 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 کپسول 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

سید محمد علوی

آدرس خیابان

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

شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411711335

تلفن

## شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی نشانگرهای استرس اکسیدانی (MDA)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت پارس آزمون و روش اسپکتروفتومتری

## 4

## شرح متغیر پیامد

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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

## شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولی و دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج و گوشی پزشکی کالیبره

## 2

## شرح متغیر پیامد

امتیاز کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب

## 3

## شرح متغیر پیامد

کربوهیدرات، پروتئین، چربی و فیبر دریافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه یادآمد غذایی 24 ساعته

## 4

## شرح متغیر پیامد

شاخص‌های جدید تن سنجی (Tyg, WT, VAI, WT)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه

## 5

## شرح متغیر پیامد

محاسبه ریسک بیماری‌های مزمن با استفاده از معیار ASCVD و

Framingham

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد

تهران  
کد پستی  
1416643931  
تلفن  
9821889900285+  
ایمیل  
h\_imani@sina.tums.ac.ir

84901 21 98+  
ایمیل  
shariatihosp@tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

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 ایران  
نام کامل فرد مسوول  
سید محمد علوی  
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  
5102 583 919 98+  
ایمیل  
alavinutrition@gmail.com

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رامین کردی  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه  
ششم معاونت تحقیقات و فناوری  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1417653911  
تلفن  
3698 8163 21 98+  
ایمیل  
vcr@tums.ac.ir

**ردیف 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

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی

**کشور مبدا**  
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

## 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

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