پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

بررسی اثر ملاتونین بر حافظه بیماران مبتلا به ام اس: یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف اصلی این مطالعه، بررسی اثر ملاتونین بر حافظه کوتاه‌مدت بصری بیماران مبتال به مولتیپل اسکلروزیس نوع عودکننده-بهبودیابنده (RRMS) در بیمارستان بوعلی قزوین در سال 1404 است.

طراحی
این مطالعه به صورت شبه‌آزمایشی (Quasi-Experimental) با طراحی تک‌گروهی پیش‌آزمون و پس‌آزمون انجام می‌شود. در این طرح، تنها یک گروه از بیماران که مالتونین دریافت می‌کنند، مورد ارزیابی قرار می‌گیرند. داده‌های حافظه کاری بصری قبل و بعد از دوره مداخله جمع‌آوری می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بیمارستان بوعلی قزوین و تحت نظارت معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین انجام می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس نوع عودکننده-بهبودیابنده (RRMS) با تشخیص قطعی بر اساس معیارهای مک‌دونالد و تأیید پزشک متخصص، سن بین 18 تا 60 سال، مبتلا به اختلالات حافظه کوتاه‌مدت قابل تشخیص با ارزیابی پیش‌آزمون، بدون مصرف داروهای مؤثر بر حافظه یا خواب در ماه گذشته، دارای رضایت‌نامه کتبی، بدون سابقه حساسیت به مالتونین، عدم بارداری یا شیردهی، و وضعیت پایدار بیماری بدون عود در 30 روز گذشته که در صورت عدم مشمول شدن از مطالعه خارج خواهند شد

گروه‌های مداخله
در این مطالعه تنها یک گروه مداخله وجود دارد. این گروه شامل 50 بیمار مبتلا به ام اس نوع عودکننده-بهبودیابنده است که به طور تصادفی انتخاب شده‌اند. این بیماران به مدت 12 هفته روزانه 5 میلی‌گرم مالتونین، یک ساعت قبل از خواب، دریافت خواهند کرد. گروه کنترل یا دارونما در این طرح پیش‌بینی نشده است.

متغیرهای پیامد اصلی
حافظه کوتاه‌مدت بصری، که با استفاده از تست چرخه رنگ (Color Wheel Test) سنجیده می‌شود. عوارض جانبی احتمالی مصرف مالتونین، که از طریق گزارش بیماران و معاینه بالینی ثبت می‌شود. تغییرات کیفیت زندگی، که با پرسشنامه‌های استاندارد ارزیابی می‌گردد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251006067522N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-29, ۱۴۰۴/۰۸/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-29, ۱۴۰۴/۰۸/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-10-29, ۱۴۰۴/۰۸/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
کاوش انصاری دزفولی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 937 538 6185
آدرس ایمیل
k.ansaridezfoli@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-20, ۱۴۰۴/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر ملاتونین بر حافظه بیماران مبتلا به ام اس: یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ملاتونین بر حافظه بیماران مبتلا به ام اس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص قطعی ام اس بر اساس معیارهای مک‌دونالد (McDonald criteria) و تأیید پزشک متخصص. سن بین 18 تا 60 سال. بیماران مبتلا به نوع عودکننده-بهبودیابنده (RRMS) از بیماری ام اس. مبتلا به اختلالات حافظه کوتاه‌مدت که با ارزیابی پیش‌آزمون قابل تشخیص باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن کمتر از 18 سال یا بیشتر از 60 سال. عدم رضایت کتبی بیمار برای شرکت در مطالعه. ابتلا به انواع دیگر بیماری ام اس به جز نوع عودکننده-بهبودیابنده (RRMS). مصرف داروهای دیگر که ممکن است بر حافظه یا خواب تأثیر بگذارند .سابقه حساسیت یا آلرژی به ملاتونین. وجود بیماری‌های مزمن دیگر مانند دیابت کنترل‌نشده یا نارسایی کلیه. مصرف الکل یا مواد مخدر در 6 ماه گذشته بارداری یا شیردهی.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
آدرس خیابان
ایران، استان قزوین، شهر قزوین، خیابان بوعلی، پلاک ۱۲
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34119759811
تاریخ تایید
2025-08-26, ۱۴۰۴/۰۶/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1404.165

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مولتیپل اسکلروزیس (نوع عودکننده-بهبودیابنده)
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حافظه کوتاه‌مدت بصری شرح: حافظه کوتاه‌مدت بصری با استفاده از تست چرخه رنگ (Color Wheel Test) سنجیده می‌شود. این متغیر به توانایی بیماران در به خاطر سپردن و بازخوانی رنگ‌ها در یک بازه زمانی کوتاه (چند ثانیه تا چند دقیقه) اشاره دارد. معیارهای ارزیابی شامل میزان خطا، زمان پاسخ‌دهی و اطمینان از انتخاب رنگ‌ها است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری متغیرهای پیامد در دو مقطع زمانی انجام می‌شود: ابتدا قبل از شروع مداخله (پیش‌آزمون) و سپس 12 هفته بعد از شروع مصرف ملاتونین (پس‌آزمون).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
حافظه کوتاه‌مدت بصری: با استفاده از تست چرخه رنگ (Color Wheel Test) که شامل انتخاب رنگ‌ها روی صفحه نمایش شبیه‌سازی‌شده است. معیارها شامل میزان خطا، زمان پاسخ‌دهی و اطمینان از انتخاب است.

2

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی احتمالی ملاتونین از طریق گزارش‌های بیماران و معاینه بالینی توسط کادر درمانی ثبت می‌شود. این متغیر شامل علائم جسمانی یا روانی گزارش‌شده توسط بیماران طی دوره مداخله است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری متغیرهای پیامد در دو مقطع زمانی انجام می‌شود: ابتدا قبل از شروع مداخله (پیش‌آزمون) و سپس 12 هفته بعد از شروع مصرف ملاتونین (پس‌آزمون).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق گزارش شفاهی بیماران و معاینه بالینی توسط کادر درمانی ثبت می‌شود

3

شرح متغیر پیامد
تغییرات کیفیت زندگی با استفاده از پرسشنامه‌های استاندارد (مانند پرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط با سلامت) ارزیابی می‌شود. این متغیر به بهبود یا کاهش احساس سلامت عمومی، عملکرد روزانه و رضایت بیماران از زندگی اشاره دارد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری متغیرهای پیامد در دو مقطع زمانی انجام می‌شود: ابتدا قبل از شروع مداخله (پیش‌آزمون) و سپس 12 هفته بعد از شروع مصرف ملاتونین (پس‌آزمون).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تغییرات کیفیت زندگی: با استفاده از پرسشنامه‌های استاندارد کیفیت زندگی مرتبط با سلامت (مانند SF-36) اندازه‌گیری می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف ملاتونین: بیماران به مدت 12 هفته روزانه 5 میلی‌گرم مالتونین، یک ساعت قبل از خواب، دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی قزوین
نام کامل فرد مسوول
کاوش انصاری دزفولی
آدرس خیابان
ایران، استان قزوین، شهر قزوین، خیابان بوعلی، پلاک ۱۲
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
15315-34199
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
info@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سیدحسین میرهاشمی
آدرس خیابان
ایران، استان قزوین، شهر قزوین، خیابان بوعلی، پلاک ۱۲
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
15315-34199
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
info@qums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
کاوش انصاری دزفولی
موقعیت شغلی
رزیدنت نورولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
ایران، استان قزوین، شهر قزوین، خیابان بوعلی، پلاک ۱۲
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
1531534199
تلفن
+98 937 538 6185
فکس
ایمیل
k.ansaridezfoli@qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
کاوش انصاری دزفولی
موقعیت شغلی
رزیدنت نورولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
ایران، استان قزوین، شهر قزوین، خیابان بوعلی، پلاک ۱۲
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
1531534199
تلفن
+98 937 538 6185
فکس
ایمیل
k.ansaridezfoli@qums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول
کاوش انصاری دزفولی

موقعیت شغلی
رزیدنت نورولوژی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی

آدرس خیابان
ایران، استان قزوین، شهر قزوین، خیابان بوعلی، پلاک ۱۲

شهر
قزوین

استان
قزوین

کد پستی
1531534199

تلفن
+98 937 538 6185

فکس

ایمیل
k.ansaridezfoli@qums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های موجود در این سند شامل اطلاعات تجمیعی از طراحی مطالعه، معیارهای ورود و عدم ورود، متغیرهای پیامد اصلی، و جزئیات ثبت در IRCT است. به دلیل مسائل اخلاقی و حفظ حریم خصوصی، داده‌های فردی شرکت‌کنندگان (مانند نتایج تست‌های حافظه یا اطلاعات شخصی) به طور کامل قابل اشتراک نیست؛ تنها داده‌های ناشناس‌شده مرتبط با پیامدهای اصلی (مانند نتایج تست چرخه رنگ) پس از دریافت تأییدیه از کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین و رعایت سیاست‌های نهادی قابل ارائه خواهد بود. این سند همچنین شامل لینک دسترسی به سامانه CRS و اطلاعات اولیه ثبت در IRCT است که نشان‌دهنده مراحل ثبت کارآزمایی بالینی است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دوره دسترسی به داده/مستند از 6 ماه پس از انتشار نتایج مطالعه، که پیش‌بینی می‌شود در حدود اواسط آوریل 2026 (اردیبهشت 1405) باشد، آغاز شده و به مدت 5 سال پس از آن، یعنی تا اواسط آوریل 2031 (اردیبهشت 1410)، قابل دسترسی خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دسترسی به داده/مستند برای پژوهشگران وابسته به مؤسسات دانشگاهی یا علمی، که دارای مجوز رسمی از نهادهای آکادمیک معتبر هستند، مجاز است. این افراد باید درخواست رسمی خود را به همراه مدارک هویتی و توضیحات مرتبط با اهداف پژوهشی‌شان ارائه دهند و به رهنمودهای اخلاقی و حفظ حریم خصوصی پایبند باشند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده/مستند صرفاً برای اهداف پژوهشی آکادمیک، از جمله تحلیل آماری، مطالعات تکرارپذیری، و بررسی‌های علمی مرتبط با اثر ملاتونین بر حافظه بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس، قابل استفاده است. شرایط استفاده شامل کسب تأییدیه اخلاقی از کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین، امضای توافق‌نامه محرمانگی و استفاده از داده، و اطمینان از عدم شناسایی مجدد شرکت‌کنندگان است. درخواست‌کنندگان باید درخواست کتبی خود را به همراه جزئیات اهداف پژوهش، روش‌های تحلیل، و تعهد به رعایت قوانین حفاظت از داده‌ها ارائه دهند. هرگونه استفاده تجاری یا غیرعلمی ممنوع است و تخلف از شرایط منجر به قطع دسترسی خواهد شد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان برای دریافت داده/مستند باید ابتدا به مجری اصلی مطالعه، دکتر حسین مژدهی‌پناه، از طریق ایمیل (hmozhdehipanah@qums.ac.ir) یا شماره تلفن (09123040087) مراجعه کنند. در صورت عدم پاسخ، تماس با معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین از طریق وب‌سایت یا شماره تلفن (33336001-028) توصیه می‌شود. همچنین، در صورت نیاز، می‌توان با سامانه پشتیبانی IRCT از طریق ایمیل (irct@iums.ac.ir) ارتباط برقرار کرد. اولویت با ایمیل رسمی است و باید درخواست کتبی همراه با مدارک لازم ارسال شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرایند درخواست داده/مستند به شرح زیر است: متقاضی باید درخواست کتبی خود را همراه با جزئیات اهداف پژوهش، روش‌های تحلیل، و مدارک هویتی به ایمیل مجری اصلی (hmozhdehipanah@qums.ac.ir) ارسال کند. درخواست توسط مجری اصلی بررسی شده و به کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین ارجاع می‌شود تا تأییدیه اخلاقی صادر شود (مدت زمان تقریبی: 1-2 هفته). پس از تأیید اخلاقی، متقاضی باید توافق‌نامه محرمانگی و استفاده از داده را امضا کند. پس از تکمیل توافق‌نامه، داده‌های ناشناس‌شده در قالب امن (مانند فایل رمزنگاری‌شده) از طریق ایمیل یا پلتفرم امن دانشگاه ارسال می‌شود. در صورت بروز مشکل، متقاضی می‌تواند به معاونت پژوهشی یا پشتیبانی IRCT (irct@iums.ac.ir)) مراجعه کند. کل فرایند معمولاً 2-3 هفته طول می‌کشد، مشروط به تکمیل مدارک و رعایت ضوابط.

سایر توضیحات