

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر مکمل ملاتونین بر سطح هورمون پاراتیروئید در بیماران همودیالیزی: یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی

### چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20251127068128N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-11-2025, 1404/09/09  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر مکمل خوراکی ملاتونین بر سطوح سرمی هورمون PTH، ویتامین D، کلسیم، فسفر، منیزیم و سایر الکترولیت ها در بیماران تحت همودیالیز با هایپیرپاراتیروئیدسم ثانویه.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دو گروهی موازی با گروه کنترل، دو سوبه کور (آنالیزور-کور)، تصادفی شده با بلوک های جایگشتی، فاز بالینی اولیه، بر روی ۸۸ بیمار همودیالیزی. تخصیص گروه ها با استفاده از پاکت های در بسته کدگذاری شده توسط فردی خارج از مطالعه انجام شد و حجم نمونه در هر گروه ۴۴ نفر تعیین گردید.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران همودیالیزی بر اساس معیارهای ورود انتخاب شده و پس از رضایت نامه، به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. یک گروه ملاتونین خوراکی ۳ میلی گرم روزانه به مدت ۱۲ هفته دریافت کرد و گروه کنترل هیچ مداخله دارویی دریافت نکرد. سطح سرمی PTH، ویتامین D، کلسیم، فسفر، منیزیم و سایر الکترولیت ها قبل و بعد از مداخله اندازه گیری شد.

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

شرایط ورود: سن بالای ۱۸ سال، بیماران همودیالیزی که حداقل سه ماه دیالیز شده اند، سطح هورمون PTH بالای ۳۰۰ شرایط عدم ورود: وجود هرگونه عفونت فعال یا مزمن

#### گروه های مداخله

بیماران همودیالیزی که قرص ملاتونین ۳ میلی گرم در روز، یک ساعت قبل از خواب، به مدت ۱۲ هفته دریافت می کنند و بیماران همودیالیزی که هیچ مداخله دارویی (ملاتونین) دریافت نمی کنند و تنها مراقبت های روتین دیالیز برای آن ها انجام می شود در واقع یک گروه ملاتونین دریافت می کنند و یک گروه بدون مداخله دارویی (کنترل).

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی هورمون PTH (پاراتورمون)، سطح سرمی ویتامین D، سطح سرمی کلسیم، سطح سرمی فسفر، سطح سرمی منیزیم، سطح سرمی سایر الکترولیت ها این متغیرها قبل از شروع مطالعه و پس از ۱۲ هفته مداخله در هر دو گروه اندازه گیری و تغییرات آن ها بررسی می شود.

آخرین بروز رسانی: 30-11-2025, 1404/09/09  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
30-11-2025, 1404/09/09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

شهلا احمدی هلیلی

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 916 681 6124

##### آدرس ایمیل

ahmadihalili-sh@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### در حال بیمار گیری

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-11-2025, 1404/08/24

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

13-02-2027, 1405/11/24

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل ملاتونین بر سطح هورمون پاراتیروئید در بیماران همودیالیزی: یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مصرف ملاتونین بر سطح هورمون پاراتیروئید در بیماران تحت

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

همودیالیز  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال بیماران همودیالیزی که حداقل سه ماه دیالیز شده اند سطح هورمون PTH بالای 300 وجود هرگونه عفونت فعال یا مزمن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 88

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی توسط متخصص آمار تهیه می‌شود. مداخله مورد استفاده در این پژوهش طبق لیست تصادفی شده، توسط فردی خارج از مطالعه که از اهداف پژوهشی اطلاع ندارد و با توجه به کد های متناظر دریافت های در بسته، تخصیص داده می‌شود. بیمار و پزشک هیچ گونه اطلاعی از نحوه قرار گیری در گروه ها ندارند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و پزشک نمی‌دانند چه کسی ملاتونین دریافت می‌کند و آنالیزور داده‌ها نیز از گروه‌بندی اطلاع ندارد. تخصیص گروه‌ها با تصادفی سازی بلوکی و پاکت‌های کدگذاری شده توسط فردی خارج از مطالعه انجام می‌شود.

دارو نما

ندارد

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، کوی گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی  
6193673166

تاریخ تایید

15-11-2025, 1404/08/24

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1404.465

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نام بیماری و وضعیت مورد مطالعه: بیماری مزمن کلیوی در بیماران همودیالیزی با هایپریارائیروتیدیسیم ثانویه

کد ICD-10

N18

توصیف کد ICD-10

(Chronic kidney disease (CKD

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی هورمون PTH (پاراتورمون)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (پیش از شروع ملاتونین) پایان هفته ۱۲ (پس از ۳ ماه مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری با کیت‌های استاندارد آزمایشگاهی بیمارستان امام

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ویتامین D

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پایان هفته ۱۲

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون وریدی، تعیین سطح سرمی با کیت استاندارد آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کلسیم، فسفر و منیزیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پایان هفته ۱۲

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون وریدی با کیت‌های استاندارد آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی سایر الکترولیت‌ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پایان هفته ۱۲

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون وریدی اندازه‌گیری با کیت‌های آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران همودیالیزی که قرص ملاتونین ۳ میلی‌گرم در روز، یک ساعت قبل از خواب، به مدت ۱۲ هفته دریافت می‌کنند.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران همودیالیزی که هیچ مداخله دارویی (ملاتونین) دریافت نمی‌کنند و تنها مراقبت‌های روتین دیالیز برای آن‌ها انجام می‌شود.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان اهواز

#### نام کامل فرد مسوول

شهلا احمدی هلیلی

#### آدرس خیابان

اهواز، کوی گلستان، بیمارستان گلستان

#### شهر

اهواز

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

3311761357

#### تلفن

6124 681 916 98+

#### ایمیل

ahmadihalili-sh@ajums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

#### نام کامل فرد مسوول

عبدالله رفیعی

#### آدرس خیابان

اهواز، اتوبان ساحلی شرقی، خیابان 24متری،

#### شهر

اهواز

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

6193673166

#### تلفن

6124 681 916 98+

#### ایمیل

ahmadihalili-sh@ajums.ac.ir

## ردیف بودجه

### کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

#### نام کامل فرد مسوول

شهلا احمدی هلیلی

#### موقعیت شغلی

استادیار بیماری‌های کلیه (بالغین)

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

#### آدرس خیابان

خیابان آزادگان 24 متری بیمارستان امام خمینی (ره)

#### شهر

اهواز

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

6193673166

#### تلفن

0612222922

#### ایمیل

ahmadihalili-sh@ajums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

#### نام کامل فرد مسوول

شهلا احمدی هلیلی

#### موقعیت شغلی

استادیار بیماری‌های کلیه (بالغین)

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

#### آدرس خیابان

خیابان آزادگان، 24 متری، بیمارستان امام خمینی (ره)

#### شهر

اهواز

#### استان

استان  
خوزستان  
کد پستی  
6193673166  
تلفن  
6124 681 916 98+  
فکس  
ایمیل

ahmadihalili-sh@ajums.ac.ir

خوزستان  
کد پستی  
6193673166  
تلفن  
6124 681 916 98+  
فکس  
ایمیل

ahmadihalili-sh@ajums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

شهلا احمدی هلیلی

موقعیت شغلی

استادیار بیماری های کلیه (بالغین)

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، 24 متری، بیمارستان امام خمینی(ره)

شهر

اهواز

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست