

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثربخشی مصرف ملاتونین در بیماران با محدودیت رشد داخل رحمی، یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سویه کور تصادفی سازی شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی مصرف ملاتونین در بیماران با محدودیت رشد داخل رحمی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دوسو کور، شاهددار با گروه‌های موازی، حجم نمونه ۶۶ نفر (۳۳ نفر در هر گروه). تصادفی‌سازی بلوکی با سایز بلوک ۶، مخفی‌سازی تخصیص، کورسازی بیمار و ارزیاب پیامد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان‌های نمازی و حافظ شیراز بر روی زنان باردار با محدودیت رشد جنین شدید انجام می‌شود. بیماران به‌طور هفتگی تا زمان زایمان پیگیری می‌شوند. دارو و دارونما توسط داروسازی عبیدی و دانشکده داروسازی شیراز تهیه و در بسته‌بندی یکسان عرضه می‌شوند

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

شرایط ورود: حاملگی تک‌قلو؛ سن بارداری  $\leq 28$  هفته؛ محدودیت رشد جنینی شدید (دور شکم زیر 3 درصد یا دور سر زیر 10 درصد همراه با داپلر غیرطبیعی)؛ سن مادر  $\leq 18$  سال؛ رضایت آگاهانه کتبی. شرایط عدم ورود: مصرف ملاتونین؛ نیاز به زایمان فوری؛ بیماری سیستمیک؛ مصرف سیگار؛ حساسیت به ملاتونین؛ عفونت مادر یا جنین؛ ناهنجاری کروموزومی یا ساختاری جنین

#### گروه‌های مداخله

قبل از شروع مداخله مطالعه، هر دو گروه آزمایش و کنترل از نظر ویژگی‌های پایه کلیدی، از جمله سن، شاخص توده بدنی (BMI)، کیفیت زندگی مرتبط با سلامت (SF-36) همگن‌سازی خواهند شد. پرسشنامه‌های اختلال خواب (PSQI) و کیفیت زندگی 36 سوالی (SF-36) توسط بیمار تکمیل خواهد شد. مداخله: قرص خوراکی ملاتونین آهسته رهش 10 میلی‌گرم، سه بار در روز، تا زمان زایمان دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: دارونما (قرص دارونما توسط دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شیراز تولید خواهد شد)، سه بار در روز، تا زمان زایمان دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پرسش نامه کیفیت خواب، وزن تخمینی جنین؛ شاخص‌های داپلر (شریان رحمی، بند ناف، مغزی میانی، مجرای وریدی)؛ وزن نوزاد هنگام تولد؛ نمره آپگار دقایق 1 و 5؛ بستری در NICU؛ گازهای خونی شریانی بند ناف

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با سلام تغییر تاریخ شروع بیمار گیری از 15 فروردین 1405  
نام اختصاری  
اطلاعات ثبت در مرکز  
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170515033976N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-03-2026, 14-03-2026  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-03-2026, 14-03-2026  
تعداد بروز رسانی‌ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
14-03-2026, 14-03-2026

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

اعظم فرجی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3233 2365

آدرس ایمیل

farajiaz@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-04-04, 14-05/01/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-06, 14-05/06/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مصرف ملاتونین در بیماران با محدودیت رشد داخل

رحمی، یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سویه کور تصادفی سازی شده

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مصرف ملاتونین در بیماران با محدودیت رشد داخل رحمی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری تک قلو سن حاملگی بالای 28 هفته محدودیت رشد جنین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف ملاتونین بارداری با شرایط ختم سریع سابقه بیماری سیستمیک سابقه مصرف سیگار موارد منع مصرف ملاتونین

## سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: استفاده از بلوک؛ واحد تصادفی سازی: فردی؛

ابزار تصادفی سازی: نرم افزار آماری مینی تب؛ نحوی ساخت توالی:

استفاده از بلوک های 6 تایی تصادفی؛ روش پنهان سازی: استفاده از

بطری های یکسان.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

## توصیف نحوه کور سازی

قرص‌های هر دو گروه در بسته‌هایی با شکل، رنگ، اندازه و سایر

مشخصات یکسان قرار دارند و بیماران به صورت تصادفی در یکی از

گروه‌های دارونما یا ملاتونین قرار می‌گیرند و مصرف با همان دوز تا

پایان بارداری ادامه می‌یابد. در گروه A، به بیماران قرص ملاتونین تولید

شرکت داروسازی عبیدی و برای گروه B سه قرص دارونما تجویز

می‌شود (قرص‌های دارونما توسط دانشکده داروسازی دانشگاه علوم

پزشکی شیراز تولید 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 اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

## آدرس خیابان

خیابان زند؛ ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

## شهر

شیراز

## استان

فارس

## کد پستی

7194634786

## تاریخ تایید

2026-02-02, 13/11/1404

## کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1404.596

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

محدودیت رشد داخل رحمی

## کد ICD-10

P05

## توصیف کد ICD-10

Disorders of newborn related to slow fetal growth and fetal malnutrition

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

وزن تخمینی جنین

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

### 2

## شرح متغیر پیامد

داپلر جنینی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

### 3

## شرح متغیر پیامد

وزن جنینی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو تولد

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

گازهای خونی شریانی بند ناف

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو تولد

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: قرص ملاتونین خوراکی با رهش پایدار، دوز ۱۰ میلی‌گرم، سه بار در روز، از زمان ورود به مطالعه تا زمان زایمان. ساخت شرکت داروسازی عبیدی.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: قرص دارونمای کاملاً مشابه از نظر شکل، رنگ و اندازه، سه بار در روز، از زمان ورود به مطالعه تا زمان زایمان. ساخت دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شیراز.

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

اعظم فرجی

آدرس خیابان

شیراز، بلوار شهید چمران، بیمارستان حافظ، مرکز تحقیقات بیماری های مادر و جنین (پریناتالوژی)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7184837786

تلفن

9830 3647 71 98+

ایمیل

farajiaz@sums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

حمید محمدی

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194634786

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

mohammadi@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

الهام گرجی پور

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

شیراز، بلوار شهید چمران، بیمارستان حافظ، مرکز تحقیقات

بیماری های مادر و جنین (پریناتالوژی)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194634786

تلفن

9830 3647 71 98+

ایمیل

e.gorjipour۲۰۰۰@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

اعظم فرجی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

ایمیل  
farajiaz@sums.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

### 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)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات و داده‌های حاصل از پژوهشی فرم رضایت آگاهانه: تکمیل

فرم رضایت آگاهانه توسط بیمار

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

فایل داده شرکت کنندگان: -1405-1404 فرم رضایت آگاهانه:

1405-1404

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فایل داده شرکت کنندگان: محققین و بیمار فرم رضایت آگاهانه: بیمار

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

است

فایل داده شرکت کنندگان: فرم رضایت آگاهانه: آگاهی از نتیجه

آزمایشات

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

فایل داده شرکت کنندگان: بخش زنان دانشگاه علوم پزشکی شیراز

فرم رضایت آگاهانه: بخش زنان دانشگاه علوم پزشکی شیراز

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فایل داده شرکت کنندگان: معاونت پژوهشی فرم رضایت آگاهانه:

معاونت پژوهش

### سایر توضیحات

آدرس خیابان  
شیراز، بلوار شهید چمران، بیمارستان حافظ، مرکز تحقیقات  
بیماری‌های مادر و جنین (پرینتالوژی)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

34786-71946

تلفن

9830 3647 71 98+

ایمیل

farajiaz@sums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

اعظم فرجی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

شیراز، بلوار شهید چمران، بیمارستان حافظ، مرکز تحقیقات

بیماری‌های مادر و جنین (پرینتالوژی)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

34786-71946

تلفن

9830 3647 71 98+