

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر ملاتونین با دارونما بر کیفیت خواب بیماران بستری در بخش پس از مراقبت های ویژه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از مطالعه حاضر مقایسه اثر ملاتونین با دارونما بر کیفیت خواب بیماران بستری در بخش پس از مراقبت های ویژه می باشد. 90 بیمار در این مطالعه شرکت کردند. در مطالعه حاضر بیماران با استفاده از تخصیص تصادفی بلوکی (بلوک های 4 تایی) به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده شدند. گروه مداخله یک قرص ملاتونین 3 میلی گرمی را 30 دقیقه قبل از خواب در شب به مدت 2 هفته در یافت نمودند. گروه کنترل یک قرص پلاسبو 3 میلی گرمی شامل آرد نخود را 30 دقیقه قبل از خواب در شب به مدت 2 هفته در یافت نمودند. پلاسبو در شکل و اندازه یکسان با ملاتونین ساخته شد. مطالعه بصورت دو سو کور بود و فرد ارزیابی کننده کیفیت خواب بیماران و همچنین بیماران از تخصیص بیماران به گروه مداخله و کنترل اطلاعی نداشتند. معیار ورود به مطالعه بیماران بستری در بخش پس از مراقبت های ویژه با نمره پرسشنامه کیفیت خواب بیشتر از 15 بود. معیار خروج از مطالعه شامل درد مزمن، اختلالات خلقی و مصرف دارو های خواب آور بود. کیفیت خواب بیماران با استفاده از پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ ارزیابی شد.

تلفن  
1798 277 911 98+  
آدرس ایمیل  
aryaie@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی گلستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۶/۰۲/۱۵, 2017-05-05  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۶/۰۴/۱۵, 2017-07-06  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
مقایسه اثر ملاتونین با دارونما بر کیفیت خواب بیماران بستری در بخش پس از مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی  
بررسی اثر ملاتونین بر روی کیفیت خواب بیماران  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
معیار ورود: بیماران بستری در بخش پس از مراقبت های ویژه با نمره پرسشنامه کیفیت خواب بیشتر از 15. معیار خروج: درد مزمن؛ اختلالات خلقی؛ مصرف دارو های خواب آور.

سن  
بدون محدودیت سنی  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
2  
گروه های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017081010340N18  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-09-2017, ۱۳۹۶/۰۶/۱۳  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۶/۱۳, 2017-09-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد آریایی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله یک قرص ملاتونین 3 میلی گرمی را 30 دقیقه قبل از خواب در شب به مدت 2 هفته دریافت نمودند

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل یک قرص پلاسبو 3 میلی گرمی شامل آرد نخود را 30 دقیقه قبل از خواب در شب به مدت 2 هفته دریافت نمودند

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صیاد شیرازی گرگان

#### نام کامل فرد مسوول

مهران مهیار

#### آدرس خیابان

گرگان ' خیابان شهید صیاد شیرازی ' بیمارستان شهید صیاد شیرازی

#### شهر

گرگان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

#### نام کامل فرد مسوول

محسن سعیدی

#### آدرس خیابان

گرگان، معاونت پژوهشی، مجتمع آموزش عالی فلسفی، کیلومتر 4 جاده گرگان-ساری

#### شهر

گرگان

#### ردیف بودجه

کد بودجه

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

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

#### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

#### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدا

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

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 گلستان

#### آدرس خیابان

گرگان، معاونت تحقیقات و فناوری، مجتمع آموزش عالی فلسفی، کیلومتر 4 جاده گرگان-ساری

#### شهر

گرگان

#### کد پستی

تاریخ تایید

1396/05/15, 2017-08-06

#### کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1396.83

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلال خواب

#### کد ICD-10

F51

#### توصیف کد ICD-10

Nonorganic sleep disorders

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 14 روز بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

مهران مهیار

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گرگان ' معاونت پژوهشی ' مجتمع آموزش عالی فلسفی ' کیلومتر  
4 جاده گرگان-ساری

شهر

گرگان

کد پستی

تلفن

4377 3242 17 98+

فکس

ایمیل

kamkar72@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فکس

ایمیل

kamkar72@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

محمد آریایی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد اپیدمیولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گرگان ' معاونت پژوهشی ' مجتمع آموزش عالی فلسفی ' کیلومتر  
4 جاده گرگان-ساری

شهر

گرگان

کد پستی

تلفن

4377 3242 17 98+

فکس

ایمیل

aryaiem2009@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

مهران مهیار

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گرگان ' معاونت پژوهشی ' مجتمع آموزش عالی فلسفی ' کیلومتر  
4 جاده گرگان-ساری

شهر

گرگان

کد پستی

تلفن

4377 3242 17 98+

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی