

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر ملاتونین و زولپیدم و مقایسه آن با گروه دارونما بر اختلال خواب ناشی از پری منوپوز و منوپوز

چکیده پروتکل

چکیده

طرح شامل دو قسمت است. در قسمت اول که شروع طرح می باشد پس از تشخیص پری منوپوز و منوپوز توسط متخصص محترم زنان ، پرسشنامه دموگرافیک و نیز پرسشنامه کیفیت ذهنی خواب (PSQI) پر شده و بیمارانی که نمره کل آنها بیش از 5 باشد به عنوان بیماران دچار اختلال خواب انتخاب میگردند. در قسمت دوم بیماران به طور تصادفی به سه گروه 30 نفره مشتمل بر دو گروه آزمایش و یک گروه کنترل تقسیم میشوند. به بصورت تصادفی و طی 6 هفته به طور شبانه یک گروه تحت درمان با ملاتونین (3 میلی گرم) و یک گروه تحت درمان با زولپیدم (10 میلی گرم) و یک گروه پلاسیبو قرار خواهند گرفت. قبل از شروع کارآزمایی و پایان دوره (هفته ششم) پرسشنامه کیفیت ذهنی خواب (PSQI) پر خواهد شد.

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-02-20, ۱۳۹۲/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014010216035N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-02-2014, ۱۳۹۲/۱۲/۰۴
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ملاتونین و زولپیدم و مقایسه آن با گروه دارونما بر اختلال خواب ناشی از پری منوپوز و منوپوز

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ملاتونین و زولپیدم و مقایسه آن با گروه دارونما بر اختلال خواب ناشی از پری منوپوز و منوپوز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود : تشخیص پری منوپوز و منوپوز محرز؛ عدم حضور شرایط پزشکی مزمن که منجر به اختلال خواب می گردد. معیار خروج : عدم تشخیص مرحله منوپوز و پری منوپوز؛ تجویز داروهای روانپزشکی نظیر آنتی سایکوتیک ها، خواب آورها، تنظیم کننده های خلق؛ بیماری مزمن طبی که منجر به اختلال خواب گردد (دیابت، بیماریهای قلبی عروقی، چاقی)؛ وجود بیماریهای اتوایمونی؛ بیماران با منع مصرف ملاتونین (دریافت کنندگان داروهای ایمنو ساپرسیو، حساسیت به ملاتونین، فشار خون بالا، اختلال کبدی، سابقه تشنج)؛ حساسیت نسبت به زولپیدم؛ دریافت HRT (درمان جایگزین هورمون)؛ احرار اختلال خواب ناشی از برخی از اختلالات روانپزشکی (مثل افسردگی مازور، دوقطبی، اضطراب، دمانس)؛ وقوع حوادث غیر مترقبه و ناگوار

سن

از سن 50 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-02-23, ۱۳۹۲/۱۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه شکرگزار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 666 6628

آدرس ایمیل

dr_shokrgozar@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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**

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

خیابان 15 خرداد مرکز آموزشی درمانی شفا

شهر

رشت

کد پستی

4193955599

تاریخ تایید

1392/09/16, 2013-12-07

کد کمیته اخلاق

1920341302

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

اختلال خواب ناشی از پری منوپوز و منوپوز

کد ICD-10

N95.1

توصیف کد ICD-10

Menopausal and female climacteric states

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت ذهنی خواب

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

دو گروه 30 نفره مشتمل بر دوگروه آزمایش ، به بصورت تصادفی

وطی 6 هفته به طور شبانه یک گروه تحت درمان با ملاتونین (3 میلی

گرم) و یک گروه تحت درمان با زولپیدم (10 میلی گرم) قرار خواهند

گرفت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

یک گروه 30 نفره تحت درمان با پلاسبو به عنوان گروه کنترل قرار

می گیرند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه زنان بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سمیه شکر گزار. استادیار. متخصص اعصاب و روان

آدرس خیابان

رشت- خ نامجو- روبروی ورزشگاه عضدی (بیمارستان الزهرا)

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سمیه شکر گزار

آدرس خیابان

خیابان 15 خرداد مرکز آموزشی درمانی شفا

شهر

رشت

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمیه شکرگزار
موقعیت شغلی
متخصص اعصاب و روان- استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان 15 خرداد مرکز آموزشی درمانی شفا
شهر
رشت
کد پستی
4193955599
تلفن
13166 98+
فکس
6268 1666 13 98+
ایمیل
DR.shokrgozar@yahoo.com/Dr_shokrgozar@gums.ac.i
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمیه شکرگزار
موقعیت شغلی
متخصص اعصاب و روان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان 15 خرداد مرکز آموزشی درمانی شفا
شهر

رشت
کد پستی
4193955599
تلفن
6268 1666 13 98+
فکس
6268 1666 13 98+
ایمیل
DR.shokrgozar@yahoo.com/Dr_shokrgozar@gums.ac.i
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمیه شکرگزار
موقعیت شغلی
متخصص اعصاب و روان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان 15 خرداد مرکز آموزشی درمانی شفا
شهر
رشت
کد پستی
4193955599
تلفن
6268 1666 13 98+
فکس
6268 1666 13 98+
ایمیل
DR.shokrgozar@yahoo.com/Dr_shokrgozar@gums.ac.i
آدرس صفحه وب

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