پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر مکمل ال کارنیتین و دارونما بر کیفیت خواب بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش، یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور کنترل شده است که با هدف بررسی تاثیر مکمل ال کارنیتین بر کیفیت خواب 56 بیمار همودیالیزی در بیمارستان امام خمینی (ره) شهر شیروان انجام می پذیرد. معیارهای ورود به مطالعه: تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه، تحت همودیالیز بودن سه بار در هفته و حداقل به مدت 6 ماه قبل از شروع مطالعه، سن بیشتر از 18 سال. معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل به شرکت در مطالعه. استفاده از مکمل ال کارنیتین، ویتامین های C و E به عنوان پیش سازهای ال کارنیتین. استفاده از داروهای مسکن، خواب آور و یا آرامبخش. ابتلا به ا ختلال هاي مزمن جسمي، سابقه ابتلا به اختلالات روانپزشکی، بیمارانی که تحت پیوند کلیه قرار گرفته و به همودیالیز برگشته باشند. پس از اخذ مجوز از کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار و کسب رضایت از بیماران همودیالیزی جهت ورود به مطالعه، بیماران به روش تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و گروه کنترل تقسیم خواهند شد. به گروه مداخله قرص ال کارنیتین (500mg) دو بار در روز و به گروه شاهد دارونما به مدت 12 هفته تجویز خواهد شد. همچنین از بیماران خواسته می شود که در طی دوره مطالعه تغییری در داروهای مصرفی، رژیم غذایی و فعالیت بدنی خود ندهند. در شروع و پایان مطالعه، پرسشنامه استاندارد کیفیت خواب پیتزبورگ (PSQI=Pittsburgh sleep quality index) که جهت اندازه گیری کیفیت و الگوهای خواب در افراد بزرگسال استفاده می گردد، توسط بیماران تکمیل خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014030516848N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-05-03, ۱۳۹۳/۰۲/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-03, ۱۳۹۳/۰۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم حاتمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 57 1444 6070

آدرس ایمیل

hattamim@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-22, ۱۳۹۳/۰۱/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل ال کارنیتین و دارونما بر کیفیت خواب بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ال کارنیتین بر کیفیت خواب بیماران همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه و کسب رضایت آگاهانه، تحت همودیالیز بودن سه بار در هفته و حداقل به مدت 6 ماه قبل از شروع مطالعه، سن بیشتر از 18 سال. معیارهای خروج: عدم تمایل به شرکت در مطالعه. استفاده از مکمل ال کارنیتین، ویتامین های C و E به عنوان پیش سازهای ال کارنیتین. استفاده از داروهای مسکن، خواب آور و یا آرامبخش. ابتلا به ا ختلال هاي مزمن جسمي مانند بیماري هاي ناتوان کننده و شدید قلبي، تنفسي یا کبدي. سابقه ابتلا به اختلالات روانپزشکی، بیمارانی که تحت پیوند کلیه قرار گرفته و به همودیالیز برگشته باشند.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 سبزوار
آدرس خیابان
سبزوار، جنب پلیس راه شاهرود،دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
سبزوار
کد پستی
تاریخ تایید
2014-01-27, ۱۳۹۲/۱۱/۰۷
کد کمیته اخلاق
medsab.Rec.92.24

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
همودیالیز
کد ICD-10
Z49.1
توصیف کد ICD-10
Extracorporeal dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد کیفیت خواب پتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
به گروه مداخله قرص ال کارنیتین خوراکی 500 میلی گرم دو بار در روز به مدت 12 هفته تجویز خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
به گروه کنترل قرص مشابه با ال کارنیتین به عنوان پلاسبو به صورت خوراکی دو بار در روز به مدت 12 هفته تجویز خواهد شد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
فوزیه کاظمی
آدرس خیابان
شهر
شیروان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
آقای موسی الرضا تدین فر
آدرس خیابان
سبزوار، جنب پلیس راه شاهرود، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
سبزوار
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
مریم حاتمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سبزوار، جنب پلیس راه شاهرود، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
سبزوار
کد پستی
تلفن
+98 57 1444 6070
فکس
ایمیل
hattamim@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
زهرا استاجی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد/ عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سبزوار،جنب پلیس راه شاهرود، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
سبزوار
کد پستی
تلفن
+98 57 1444 6070
فکس
ایمیل
z.estagi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
مریم حاتمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سبزوار،جنب پلیس راه شاهرود، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
سبزوار
کد پستی
تلفن
+98 57 1444 6070
فکس
ایمیل
hattamim@gmail.com
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