

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۳۱

بررسی تاثیر کاربرد ملاتونین - ویتامین E بر روی EEG و کیفیت خواب پرستاران شیفت در گردش

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی مطالعه بررسی تاثیر کاربرد ملاتونین و ویتامین E بر روی ویژگی های EEG و کیفیت خواب پرستاران شیفت در گردش بیمارستان ولی عصر (عج) اراک می باشد. طرح مطالعه به صورت کار آزمایی بالینی تصادفی و یک سو کور (a randomized, singel-blind, clinical trial study) می باشد. در این مطالعه گروه بررسی کننده پاسخ بالینی نسبت به نوع درمان Blind هستند. نحوه طرح به این صورت است که 90 پرستار زن در محدوده سنی 20 تا 45 سال انتخاب می شوند. معیارهای ورود شرکت کنندگان شامل 1- دارای حداقل یک سال سابقه کار 2- 6 شیفت شب در ماه 3- بدون شغل دوم 4- بدون سابقه مشکلات خواب باشند و معیارهای خروج شرکت کنندگان شامل 1- عدم تحمل داروها 2- عدم استفاده از داروها طی دو ماه و 3- ابتلا به بیماری های سیستمیک می باشد. شرکت کنندگان به سه گروه مداخله که در معرض سه نوع مداخله (گروه ملاتونین، گروه ویتامین E و گروه ملاتونین و ویتامین E بطورهمزمان) و یک گروه شاهد تقسیم می شوند. ملاتونین با دوز 3mg/day و ویتامین E با دوز 200 UI/day به مدت دو ماه استفاده شده و در ابتدا و دو ماه پس از شروع مطالعه پرسشنامه های کیفیت خواب پیتزبورگ توسط شرکت کنندگان تکمیل شده و ثبت EEG انجام خواهد شد. در نهایت یافته ها برای هر گروه قبل و بعد از مداخله و همچنین یافته های گروه ها با همدیگر مقایسه خواهد شد. متغیرهای اصلی پیامد شامل کیفیت خواب و ویژگی های EEG می باشد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

EEG

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015040621626N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-04-2017, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا گوهری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3501 3417 86 98+

آدرس ایمیل

dr.sadegh@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کاربرد ملاتونین - ویتامین E بر روی EEG و کیفیت خواب

پرستاران شیفت در گردش

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ملاتونین و ویتامین E بر خواب پرستاران شیفت در گردش در

پرستاران بیمارستان ولی عصر اراک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

فاکتور های ورود: پرستاران زن ؛ دارای حداقل یک سال سابقه ؛ حداقل

6 شیفت شب در ماه ؛ بدون شغل دوم ؛ عدم ابتلا به سایر مشکلات

خواب از قبل شروع شب کاری ؛ نداشتن بیماری زمینه ای بخصوص

بیماری های غدد و تیروئیدی ؛ عدم مصرف داروهای خاص مثل

بنزودیازپین ها و داروهای ضد تشنج ؛ حداکثر 40 سال فاکتور های

توصیف کد ICD-10
Sleep disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه کیفیت خواب پیتزبورگ، ثبت علائم حیاتی (TPR) و وزن

2

شرح متغیر پیامد
امواج EEG

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه EEG

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله گروه اول : دریافت یک عدد قرص ملاتونین 3 میلی گرم به صورت خوراکی به مدت دو ماه هر شب بجز شیفت های شب کاری

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله گروه دوم : دریافت یک عدد قرص ویتامین ای 200 واحدی به صورت خوراکی هر روز به مدت دو ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

مداخله برای گروه سوم : مصرف همزمان قرص ملاتونین 3 میلی گرم به صورت خوراکی هر شب به مدت 2 ماه بجز شیفت شب و مصرف قرص ویتامین ای 200 واحدی بصورت خوراکی هر روز به مدت 2 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون اقدام مداخله ای فقط اندازه گیری متغیرهای پیامد

طبقه بندی

مصادق ندارد

خروج: عدم تحمل مصرف ملاتونین و یا ویتامین E ؛ سابقه مصرف اخیر ملاتونین و یا ویتامین E به هر دلیل دیگری؛ سابقه عدم تحمل مصرف ملاتونین و یا ویتامین E خوراکی ؛ ابتلا به بیماری های سیستمیک مزمن (غیر از دیابت و فشار خون) و اختلالات اتوایمیون، عفونت ها؛ عدم مصرف منظم دارو ها در 2 ماه تجویز دارو ها ؛ عدم رضایت به شرکت در ادامه مطالعه؛ پرستاران شرکت کننده در مطالعه که به هر دلیلی از محدوده مکانی قابل دسترسی برای ادامه مطالعه و پیگیری درمان خارج شده و امکان دسترسی به آن ها وجود نداشته باشد

سن

از سن 22 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

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)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک - خیابان شهید شیروودی - خیابان اعلم الهدی - صندوق پستی

646

شهر

اراک

کد پستی

3819693345

تاریخ تأیید

1393/12/04, 2015-02-23

کد کمیته اخلاق

93-175-14

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال خواب

کد ICD-10

G47

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت ولی عصر (عج) اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن ابراهیمی منفرد

آدرس خیابان

اراک میدان ولیعصر (عج) مرکز آموزشی درمانی حضرت ولی عصر (عج)

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن ابراهیمی منفرد

آدرس خیابان

اراک . سردشت . مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن ابراهیمی منفرد

موقعیت شغلی

متخصص نورولوژی . هییت علمی . استادیار

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

اراک - خیابان شهید شیروزی - خیابان اعلم الهدی - صندوق پستی 646

شهر

اراک

کد پستی

3819693345

تلفن

6055 3313 86 98+

فکس

3147 3313 86 98+

ایمیل

info@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

WWW.ARAKMU.AC.IR

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن ابراهیمی منفرد

موقعیت شغلی

متخصص نورولوژی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

اراک - خیابان شهید شیروزی - خیابان اعلم الهدی - صندوق پستی 646

شهر

اراک

کد پستی

863819693345

تلفن

6055 3313 86 98+

فکس

3147 3313 86 98+

ایمیل

info@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.arakmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

زهرا گوهری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیولوژی پزشکی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

اراک - خیابان شهید شیروزی - خیابان اعلم الهدی - صندوق پستی 646

شهر

اراک

کد پستی

3819693345

تلفن

6055 3313 86 98+

فکس

3147 3313 86 98+

ایمیل

info@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.arakmu.ac.ir

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