پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۳

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 آزمایي باليني تصادفي 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 90پرستار 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 mg/day3 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: **IRCT20150406216261N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 86 3417 3501

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

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 ویتایمن E خوراکی ؛ ابتلا به بیماری های سیتمیک 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 دسترس 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 سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

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

شهر

اراک

کد پستی

3819693345

تاریخ تایید

2015-02-23, ۱۳۹۳/۱۲/۰۴

کد کمیته اخلاق

93-175-14

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال خواب

کد ICD-10

G47

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 علایم 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 3میلی گرم به صورت خوراکی هر شب به مدت 2ماه 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 انداره گیری متغبرهاب پیامد

طبقه بندی

مصداق ندارد

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 .مجنمع 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک - خیابان شهید شیرودی - خیابان اعلم الهدی - صندوق پستی 646
شهر
اراک
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3313 6055
فکس
+98 86 3313 3147
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
منخصص نورولوژِی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک - خیابان شهید شیرودی - خیابان اعلم الهدی - صندوق پستی 646
شهر
اراک
کد پستی
863819693345
تلفن
+98 86 3313 6055
فکس
+98 86 3313 3147
ایمیل
info@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک - خیابان شهید شیرودی - خیابان اعلم الهدی - صندوق پستی 646
شهر
اراک
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3313 6055
فکس
+98 86 3313 3147
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