پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر و عدم تاثیر درمان اختلالات خواب بر عملکرد شناختی، کیفیت زندگی و شمارش CD4+ در افراد مبتلا به HIV+/AIDS

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سو کور می باشد که با هدف تعیین تاثیر و عدم تاثیر درمان اختلالات خواب بر عملکرد شناختی، کیفیت زندگی و شمارش CD4+ در افراد مبتلا به HIV+/AIDSتحت درمان با متادون انجام خواهد شد. معیارهای ورود شامل داشتن اختلال خواب، تحت درمان بودن این بیماران با متادون و ابتلا آنهای به HIV+/AIDSونیز مصرف هرگونه مواد یا دارویی که باعث اختلال خواب گرددمعیار خروج این مطالعه می باشد. جامعه آماری پژوهش شامل کلیه افراد مبتلا به HIV+/AIDS که برای درمان به مراکز درمان نگهدارنده با متادون شهر کرمانشاه مراجعه داشتند.در ابتدا از تمامی بیماران مصاحبه به عمل آمده و در مورد طرح توضیحاتی به ایشان ارائه می شود و پس از اخذ رضایت نامه کتبی، این افراد وارد مطالعه می-شوند.نمونه آماری پژوهش شامل60 نفر می باشدکه براساس نمره به دست آمده در پرسشنامه کیفیت خواب پیتسبورگ به صورت تصادفي به سه گروه 20 نفره تخصیص می یابند. مقیاس کیفیت زندگی، عملکرد شناختی دراختیار آنها قرارخواهد گرفت و تعدادCD4+ آنها توسط دستگاه فلوسایتومتر اندازگیری خواهد شد.گروه اول تحت درمان با ترازودون 100 تا 25میلی گرم(روزانه) ، گروه دوم تحت آموزش بهداشت خواب(به صورت هفتگی و هر بار 2 ساعت) وگروه سوم تلفیق درمان با ترازودون وآموزش بهداشت خواب خواهد بود. تمامی افراد در هر سه گروه در ابتدا، 4 هفته بعد و در پایان مطالعه (8 هفته پس از شروع مطالعه) با تکمیل مجددا پرسشنامه های مذکور مورد ارزیابی مجدد قرار خواهندگرفت و میزان کیفیت زندگی، عملکرد شناختی،CD4+ سنجیده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016110923705N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-11-27, ۱۳۹۵/۰۹/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-27, ۱۳۹۵/۰۹/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی علیخانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 838264513

آدرس ایمیل

mo.alikhani@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه،معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-10, ۱۳۹۵/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-10, ۱۳۹۶/۰۸/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر و عدم تاثیر درمان اختلالات خواب بر عملکرد شناختی، کیفیت زندگی و شمارش CD4+ در افراد مبتلا به HIV+/AIDS

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر درمان اختلالات خواب بر عملکرد شناختی، کیفیت زندگی و شمارش CD4+

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: داشتن اختلال خواب؛ بیماران تحت درمان با متادون؛ ابتلا به HIV+/AIDS ؛ تشخیص اختلال خواب توسط روانپزشک که برای درمان اختلال خواب تحت درمان نبوده باشد. معیارهای خروج: مصرف هرگونه مواد یا دارویی که باعث اختلال خواب گردد؛ سایر

بیماری های روانپزشکی و هر گونه بیماری جسمی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی،ساختمان شماره 2،دانشگاه علوم پزشکی ،معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

2016-07-13, ۱۳۹۵/۰۴/۲۳

کد کمیته اخلاق

kums.rec.1395.255

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اچ آی وی/ ایدز

کد ICD-10

B20

توصیف کد ICD-10

Human immunodeficiency virus [HIV] disease resulting in infectious and parasitic diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته چهارم و پایان مطالعه (هفته هشتم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون استروپ

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته چهارم و پایان مطالعه (هفته هشتم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس فرم کوتاه کیفیت زندگي سازمان بهداشت جهاني

3

شرح متغیر پیامد

+CD4

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته چهارم و پایان مطالعه (هفته هشتم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله دستگاه فلوسایتومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

درگروه آزمایش2، شرکت کنندگان آموزش بهداشت خواب(به صورت هفتگی و هر بار 2 ساعت) دریافت خواهند کرد. سپس در ابتدا ، 4 هفته بعد و در پایان مطالعه (8 هفته پس از شروع مطالعه) مجددا پرسشنامه در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت و گرفت و میزان کیفیت زندگی، عملکرد شناختی،CD4+ سنجیده خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

درگروه آزمایش1، شرکت کنندگان روزانه داروی ترازودون 100 تا25 میلی گرم) دریافت خواهند کرد. سپس در ابتدا ، 4 هفته بعد و در پایان مطالعه (8 هفته پس از شروع مطالعه) مجددا پرسشنامه در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت و گرفت و میزان کیفیت زندگی، عملکرد شناختی،CD4+ سنجیده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

در گروه آزمایش3، تلفیق درمان با ترازودون وآموزش بهداشت دریافت خواهند کرد. سپس در ابتدا ، 4 هفته بعد و در پایان مطالعه (8 هفته پس از شروع مطالعه) مجددا پرسشنامه در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت و گرفت و میزان کیفیت زندگی، عملکرد شناختی،CD4+ سنجیده خواهد شد.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فارابی
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال شاکری
آدرس خیابان
بلوار ایثار، بیمارستان فارابی
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه،معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
کوروش حمزه ای
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی،ساختمان شماره 2،دانشگاه علوم پزشکی ،معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه،معاونت پژوهشی
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر حبیب الله خزایی
موقعیت شغلی
روانپرشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ایثار، بیمارستان فارابی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
0700 3826 83 98+
فکس
ایمیل
ha_khazaie@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا ابراهیمی
موقعیت شغلی
روانپرشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ایثار، بیمارستان فارابی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
4513 3826 83 98+
فکس
ایمیل
alirezaebrahimi1344@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید فرنیا
موقعیت شغلی
روانپزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ایثار، بیمارستان فارابی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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