

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

تأثیر و عدم تأثیر 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 تأثیر و عدم تأثیر درمان اختلالات خواب بر عملکرد شناختی، کیفیت زندگی و شمارش CD4+ در افراد مبتلا به HIV+/AIDS تحت درمان با متادون انجام خواهد شد. معیارهای ورود شامل داشتن اختلال خواب، تحت درمان بودن این بیماران با متادون و ابتلا آنها به HIV+/AIDS نیز مصرف هرگونه مواد یا دارویی که باعث اختلال خواب گردد معیار 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 شامل 60 نفر می باشد که براساس نمره به دست آمده در پرسشنامه کیفیت خواب پیتسبورگ به صورت تصادفی به سه گروه 20 نفره تخصیص می یابند. مقیاس کیفیت زندگی، عملکرد شناختی در اختیار آنها قرار خواهد گرفت و تعداد CD4+ آنها توسط دستگاه فلوسایتومتر اندازه گیری خواهد شد. گروه اول تحت درمان با ترازدون 100 تا 25 میلی گرم (روزانه)، گروه دوم تحت آموزش بهداشت خواب (به صورت هفتگی و هر بار 2 ساعت) و گروه سوم تلفیق درمان با ترازدون و آموزش 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 مجدداً پرسشنامه های مذکور مورد ارزیابی مجدد قرار خواهند گرفت و میزان کیفیت زندگی، عملکرد شناختی، CD4+ سنجیده خواهد شد.

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

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016110923705N8

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2016-11-27, ۱۳۹۵/۰۹/۰۷

بیماری های روانپزشکی و هر گونه بیماری جسمی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1395/04/23, 2016-07-13

کد کمیته اخلاق

kums.rec.1395.255

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون استروپ

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس فرم کوتاه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

3

شرح متغیر پیامد

+CD4

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

بوسیله دستگاه فلوسایتومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه آزمایش 2، 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

در گروه آزمایش 1، شرکت کنندگان روزانه داروی ترازودون 100 تا 25

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 آزمایش 3، تلفیق درمان با ترازودون و آموزش 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

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر حبیب الله خزایی

موقعیت شغلی

روانپزشک

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

روانپزشک

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر وحید فرنی

موقعیت شغلی

روانپزشک

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

