پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثر تجویز ملاتونین بر کیفیت خواب بیماران مواجهه یافته با سولفور موستارد دارای اختلالات خواب

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه بررسی اثرات درمانی ملاتونین بر کیفیت خواب بیماران مواجهه یافته با سولفور موستارد داراي اختلالات خواب بود . این کارآزمایی بالینی تصادفی ، دو سویه کور، کنترل با دارونما در مرکز تحقیقات آسیبهای شیمیایی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله انجام شد. بر اساس معیارهای ورود و خروج، همچنین یافته های بالینی و اسپیرومتری 30 مصدوم شیمیایی مبتلابه عوارض ریوی خفیف (FEV1 بزرگتر یا مساوی 80 %) و متوسط (FEV1 بزرگتر یا مساوی 50% و کو چکتر یا مساوی 80%) که اختلال خواب آنها باپلي سومنوگرافي در کلینیک خواب بیمارستان بقیه الله تایید شده بود، وارد مطالعه شدند. بیمارانی که سابقه مصرف سیگار و یا مواجهه شغلی با مواد سمی ریوی، رینیت آلرژیک و یا بیماریهای آلرژیک دیگر قبل از مواجهه با گاز خردل، آسم، سل و سرطان ریه، عفونت حاد دستگاه تنفسی فوقانی و تحتانی، مصرف هر گونه دارویی که با عوارض ریوی شناخته شده همراه است، بیماریهای سیستمیک یا مزمن دیگر که با درگیری ریه همراه است(مانند نارسایی قلبی، بیماریهای بافت همبند، نارسایی کلیه، هپاتیت، سیروز کبدی) داشتند از مطالعه خارج شدند. نخست خواب آلودگی روزانه، کیفیت خواب و ریسک ابتلا به آپنه انسدادی به ترتیب با پرسشنامه هایESS،PSQI و STOP-Bang ارزیابی شد، سپس بیماران بطور تصادفی در گروه ملاتونین یا پلاسبو قرار گرفتند و ملاتونین (Nature Made) یا پلاسبو (ساخت شرکت تهران شيمي) را به صورت قرصهای یکسان 3 میلی گرمی، یک عدد، یک ساعت قبل از خواب به مدت 8 هفته دریافت کردند. بعد از اتمام دوره درمان، ارزیابی کیفیت خواب و خواب آلودگی روزانه و ریسک ابتلا به آپنه انسدادی تکرار شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015092924267N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-11-23, ۱۳۹۴/۰۹/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-23, ۱۳۹۴/۰۹/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده صغری موسوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8248 2515

آدرس ایمیل

smousavi@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات آسیبهای شیمیایی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-16, ۱۳۹۴/۰۱/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-20, ۱۳۹۴/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تجویز ملاتونین بر کیفیت خواب بیماران مواجهه یافته با سولفور موستارد دارای اختلالات خواب

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ملاتونین بر خواب بیماران مواجهه یافته با سولفور موستارد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: مصدومین شیمیایی مبتلا به عوارض ریوی خفیف [حجم بازدمی با فشار در یک ثانیه (FEV1) بزرگتر یا مساوی 80%] و متوسط (FEV1 بزرگتر یا مساوی 50% و کو چکتر یا مساوی 80%) که اختلال خواب آنها باپلي سومنوگرافي در کلینیک خواب بیمارستان بقیه الله تایید شده بود. شرایط خروج از مطالعه: مصرف

سیگار و یا مواجهه شغلی با مواد سمی ریوی، سابقه رینیت آلرژیک و یا بیماریهای آلرژیک دیگر قبل از مواجهه با گاز خردل، سابقه آسم، سل و سرطان ریه، وجود عفونت حاد دستگاه تنفسی فوقانی و تحتانی، سابقه مصرف هر گونه دارویی که با عوارض ریوی شناخته شده همراه است، سابقه بیماریهای سیستمیک یا مزمن دیگر که با درگیری ریه همراه است(مانند نارسایی قلبی، بیماریهای بافت همبند، نارسایی کلیه، هپاتیت، سیروز کبدی)

سن

از سن **45 ساله** تا سن **69 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

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

بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. در این مطالعه، بیماران و پژوهشگر از نوع مداخله آگاه نبودند. شخصی که نمونه گیری از بیماران را انجام داد، دارو یا دارونما را به بیماران داد و بعد از اتمام مطالعه، پژوهشگر از نوع مداخله آگاه شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

کد پستی

1435915371

تاریخ تایید

2014-11-02, ۱۳۹۳/۰۸/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.Bmsu.REC.1393.65

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات خواب

کد ICD-10

G47.0

توصیف کد ICD-10

[Disorders of initiating and maintaining sleep [insomnias

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ازمداخله، 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پیتزبورگ

2

شرح متغیر پیامد

خواب آلودگی روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ازمداخله، 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اپورث

3

شرح متغیر پیامد

ریسک ابتلا به آپنه انسدادی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ازمداخله، 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه STOP Bang

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ملاتونین، ان استیل 5 متوکسی ترپیتامین، سه میلی گرم، قرص 3 میلی گرمی خوراکی، یک قرص هر شب به مدت 8 هفته، ساخت شرکت نیچر

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پلاسبو، سه میلی گرم، قرص 3 میلی گرمی خوراکی، یک قرص هر شب به مدت 8 هفته، شرکت تهران شیمی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات آسیبهای شیمیایی
نام کامل فرد مسوول
سیده صغری موسوی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، مرکز آسیبهای شیمیایی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات آسیبهای شیمیایی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن باقری
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، مرکز تحقیقات آسیبهای شیمیایی،
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات آسیبهای شیمیایی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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
مرکز تحقیقات آسیبهای شیمیایی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
سیده صغری موسوی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی پزشکی مولکولی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، مرکز تحقیقات آسیبهای شیمیایی
شهر
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8248 2515
فکس
ایمیل
seyyedeh.s.mousavi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات آسیبهای شیمیایی
نام کامل فرد مسوول
سیده صغری موسوی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی پزشکی مولکولی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، مرکز تحقیقات آسیبهای شیمیایی
شهر
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8248 2515
فکس
ایمیل
seyyedeh.s.mousavi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات آسیبهای شیمیایی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
سیده صغری موسوی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی پزشکی مولکولی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، مرکز تحقیقات آسیبهای شیمیایی
شهر
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8248 2515
فکس
ایمیل
seyyedeh.s.mousavi@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