

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

اثر مکمل ویتامین D بر امتیاز و کیفیت خواب افراد 20 تا 50 سال مبتلا به اختلال خواب در مقایسه با گروه کنترل

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف مطالعه: ارزیابی تاثیر مکمل ویتامین D بر امتیاز و کیفیت خواب افراد 20 تا 50 سال مبتلا به اختلال خواب. طراحی مطالعه: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور مداخله ای میباشد. نحوه انجام مطالعه: این مطالعه در بیمارستان گلستان شهر اهواز انجام خواهد شد. افراد واجد شرایط با روش آسان انتخاب و به طور تصادفی به دو گروه 45 نفری تخصیص خواهند شد. مشارکت کنندگان: 90 فرد 20 تا 50 سال مبتلا به اختلال خواب که بر اساس شاخص خواب پیتزبورگ نمره 5 یا بیشتر از 5 داشته باشند. مداخلات: پس از تکمیل اطلاعات پایه و پرسشنامه خواب پیتزبورگ به گروه مداخله قرص ویتامین D (50000 واحد) هر دو هفته یک قرص برای 2 ماه تجویز خواهد شد و گروه کنترل پلاسبو دریافت خواهند کرد. معیار ورود به مطالعه: تمایل به شرکت در مطالعه؛ داشتن سن 20 تا 50 سال؛ داشتن اختلال خواب بر اساس شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ؛ نداشتن آلرژی به مکمل ویتامین D؛ نداشتن اختلالات روحی؛ عدم مصرف داروی خواب آور یا ضد افسردگی؛ مصرف نکردن مکمل ویتامین D سه ماه قبل از مداخله. معیار خروج از مطالعه: آلرژی داشتن بیماریهای روحی مثل افسردگی شدید یا اضطراب شدید؛ بارداری یا شیردهی؛ کشیدن سیگار یا مصرف الکل؛ عدم تمایل به شرکت در مطالعه. متغیرهای پیامد اصلی: کیفیت خواب افراد توسط پرسشنامه خواب پیتزبورگ قبل و 2 ماه پس از مداخله ارزیابی خواهد شد. متغیرهای پیامدهای فرعی: سطح سرمی ویتامین D قبل و 2 ماه پس از مداخله ارزیابی میشود

نام

محمد ابوالفتحی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1984 3336 61 98+

آدرس ایمیل

abolfathi.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/11/17, 2016-02-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/02/17, 2016-05-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل ویتامین D بر امتیاز و کیفیت خواب افراد 20 تا 50 سال مبتلا به اختلال خواب در مقایسه با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل ویتامین D بر امتیاز و کیفیت خواب افراد 20 تا 50 سال مبتلا به اختلال خواب در مقایسه با گروه کنترل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: تمایل به شرکت در مطالعه؛ داشتن سن 20 تا 50 سال؛ داشتن اختلال خواب بر اساس شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ؛ نداشتن آلرژی به مکمل ویتامین D؛ نداشتن اختلالات روحی و روانی؛ عدم مصرف داروی خواب آور یا ضد افسردگی؛ مصرف نکردن مکمل ویتامین D سه ماه قبل از مداخله. معیار خروج از مطالعه: آلرژی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015122725723N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/11/25, 14-02-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/11/25, 2016-02-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

داشتن به مکمل ویتامین د؛ مصرف داروهای آرام بخش؛ داشتن
بیماریهای روحی مثل افسردگی شدید یا اضطراب شدید؛ بارداری یا
شیردهی؛ کشیدن سیگار یا مصرف الکل؛ عدم تمایل به شرکت در
مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس کیفیت خواب پیتزبرگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

25 هیدروکسی ویتامین دی 3 سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الیزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: یک عدد قرص پلاسبو هر دو هفته به مدت 2 ماه دریافت
خواهند کرد. قرص‌های پلاسبو محتوی روغن پارافین خوراکی میباشد

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 50000 واحد قرص ویتامین د هر دو هفته یک قرص به
مدت 2 ماه دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

محمد ابوالفتحی

آدرس خیابان

بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

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)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، بلوار گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

1394/09/14, 2015-12-05

کد کمیته اخلاق

IR.AGUMF.REC.1394.514

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال خواب

کد ICD-10

F51.8

توصیف کد ICD-10

Other nonorganic sleep disorders

مجید محمد شاهی
موقعیت شغلی
دکترای تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
61357-15794
تلفن
3161 61 98+
فکس
ایمیل
shahi334@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد ابوالفتحی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
abolfathi.m54@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

نام کامل فرد مسوول
نادر صاکی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
سید احمد حسینی
موقعیت شغلی
دکتری بیوشیمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
61357-15794
تلفن
7544 1336 61 98+
فکس
ایمیل
seyedahmadhosseini@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول