

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر و عدم تاثیر داروی ملاتونین در کیفیت خواب بیماران مبتلا به سرطان

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر داروی ملاتونین در کیفیت خواب بیماران مبتلا به سرطان انجام خواهد شد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کور نشده است. جامعه پژوهش شامل بیماران مبتلا به سرطان مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه می باشد. تعداد ۴۴ بیمار به صورت در دسترس انتخاب و در گروه مداخله قرار خواهند گرفت. گروه مداخله ابتدا پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبورگ را تکمیل خواهند کرد. سپس روزانه 3 میلی گرم ملاتونین به مدت 1 ماه دریافت خواهند کرد. بیماران هر هفته ویزیت خواهند شد، در پایان مطالعه مجدداً پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبورگ را تکمیل خواهند کرد و از نظر عوارض داروها و مسایل مرتبط با خواب با نتایج اولیه مقایسه می شوند. معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 16 تا 80؛ بیماران مبتلا به سرطان که مشکل خواب دارند و کموتراپی برای آنها انجام شده و پایان یافته است معیارهای خروج از مطالعه: افراد مبتلا به اختلالات زمینه ای و مشکلات طبی کنترل نشده مانند دیابت، فشارخون، تشنج، و اعتیاد

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-05, ۱۳۹۵/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-05, ۱۳۹۵/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر و عدم تاثیر داروی ملاتونین در کیفیت خواب بیماران مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی ملاتونین در کیفیت خواب بیماران مبتلا به سرطان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 16 تا 80؛ بیماران مبتلا به سرطان که مشکل خواب دارند و کموتراپی برای آنها انجام شده و پایان یافته است معیارهای خروج از مطالعه: افراد مبتلا به اختلالات زمینه ای و مشکلات طبی کنترل نشده مانند دیابت، فشارخون، تشنج، اعتیاد و مصرف مداوم داروهای خواب آور و داروهای ضد انعقاد و داروهای ضد تشنج؛ افراد تحت درمان با داروهای ضد افسردگی و ضد انعقادی و ضد تشنج و خواب آور و یا مخدر

سن

از سن 16 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 86

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016051027840N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2016-06-30, ۱۳۹۵/۰۴/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-30, ۱۳۹۵/۰۴/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپیده تنهایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3365 3722 83 98+

آدرس ایمیل

s.tanhaie@kums.ac.ir

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله روزانه 3 میلی گرم ملاتونین به مدت 1 ماه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

سپیده تنهایی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

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

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، کمیته اخلاق

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی

،معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

1394/09/03, 2015-11-24

کد کمیته اخلاق

KUMS.REC.1394.186

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال کیفیت خواب

کد ICD-10

G47

توصیف کد ICD-10

sleep disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هر هفته یکبار به مدت یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبورگ (PSQL)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سپیده تنهایی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
6300 3427 83 98+
فکس
ایمیل
s.tanhaie@kums.ac.ir
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

سپیده تنهایی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
6300 3427 83 98+
فکس
ایمیل
s.tanhaie@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر نگین فرشچیان
موقعیت شغلی
انکولوژیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
6300 3427 83 98+
فکس
ایمیل
negin10860@yahoo.com
آدرس صفحه وب