پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 کارازمایی بالینی کور نشده است. جامعه پژوهش شامل بیماران مبتلا به سرطان مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه می باشد. تعداد ٤٤ 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 مجددا 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 مبتلابه سرطان که مشکل خواب دارند وکموتراپی برای آنها انجام شده و پایان یافته است معیارهای خروج ازمطالعه: افراد مبتلا به اختلالات زمینه ایی و مشکلات طبی کنترل نشده مانند دیابت، فشارخون، تشنج، و اعتیاد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016051027840N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۴/۱۰ ,2016-06-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپیده تنهايي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3722 3365

آدرس ایمیل

s.tanhaie@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۴/۱۵ ,2016-07-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۴/۱۵ ,2016-07-05

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 مبتلابه سرطان که مشکل خواب دارند و کموتراپی برای آنها انجام شده و پایان یافته است معیارهای خروج ازمطالعه: افراد مبتلا به اختلالات زمینه ایی 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **86**

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
2015-11-24, ۱۳۹۴/۰۹/۰۳
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 پیتزبورگ(PSQL)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

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

نام کامل فرد مسوول
سپیده تنهایی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام ضا
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3427 6300
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
+98 83 3427 6300
فکس
ایمیل
negin10860@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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
+98 83 3427 6300
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