

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی مقایسه ای تأثیر آلپرازولام و کوئتیاپین بر خواب بیماران شاکی از کم خوابی بعد از عمل جراحی بای پس عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر آلپرازولام و کوئتیاپین بر خواب بیمارانی که پس از جراحی بای پس عروق کرونر دچار کم خوابی میگردند

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور با حجم نمونه 64 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

داروها در دو گروه A و B بسته بندی شد و در اختیار پرستاران بخش جراحی قلب بیمارستان چمران اصفهان قرار گرفت. برای بیمارانی که در روزهای شنبه و دوشنبه و چهارشنبه وارد بخش شدند، داروی A و برای بیمارانی که در روزهای یکشنبه و سه شنبه و پنجشنبه وارد بخش شدند، داروی B تجویز شد. بدین ترتیب، بیمار، پرستاران، پزشک معالج (محقق اصلی) از نوع داروی بیمار اطلاع ندارند و فقط مدیر اجرایی و جمع آورنده ی اطلاعات از نوع داروی بیمار مطلع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران باید تحت عمل CABG قرار گرفته باشند و بعد از عمل، از کم خوابی شکایت داشته باشند. شرایط خروج: مشکلات مدیکال ناپایدار، سابقه بیماری زمینه ای روانی، دمانس، گلوکوم زاویه بسته حاد، حساسیت به دارو.

گروه های مداخله

32 نفر از بیماران، از 3 روز بعد از عمل تا 14 روز بعد از عمل، شبها 30 دقیقه قبل از خواب، نصف قرص ترانکوپین 25 میلیگرم دریافت میکنند. 32 نفر از بیماران، از 3 روز بعد از عمل تا 14 روز بعد از عمل، شبها 30 دقیقه قبل از خواب، یک عدد قرص آلپرازولام 0/5 میلیگرم شرکت عبیدی دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره کمخوابی بر اساس پرسشنامه ISI

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160716028945N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۱۶, 07-11-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۸/۱۶, 07-11-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۱۶, 2018-11-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر میر محمد صادقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0961 3260 31 98+

آدرس ایمیل

am_sadeghi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۲/۰۱, 2017-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۲۷, 2018-03-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۴/۰۱, 2017-06-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۳/۲۹, 2018-06-19

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۳/۲۹, 2018-06-19

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر آلپرازولام و کوئتیاپین بر خواب بیماران شاکی از کم خوابی بعد از عمل جراحی بای پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثر آلپرازولام و کوئتیاپین بر کم خوابی بعد از عمل جراحی عروق کرونر قلب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کم خوابی
کد ICD-10
G47.09
توصیف کد ICD-10
Other insomnia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کمخوابی بر اساس پرسشنامه ISI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه روز بعد از عمل جراحی (قبل از انجام مداخله) و چهارده روز بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کمخوابی ISI

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 32 نفر از بیماران از 3 روز بعد از عمل تا 14 روز بعد از عمل، شبها 30 دقیقه قبل از خواب، نصف قرص ترانکوپین 25 میلیگرم دریافت میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 32 نفر از بیماران از 3 روز بعد از عمل تا 14 روز بعد از عمل، شبها 30 دقیقه قبل از خواب، یک عدد قرص آلپرازولام 0/5 میلیگرم شرکت عبیدی دریافت میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان چمران
نام کامل فرد مسؤول
ایمان نربمان
آدرس خیابان
خیابان سلمان فارسی، بیمارستان چمران
شهر

بیمار باید تحت عمل CABG قرار گرفته باشد و بعد از عمل، از کم خوابی شکایت داشته باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مشکلات مدیکال ناپایدار سابقه بیماری زمینه ای روانی دمانس گلوکوم زاویه بسته حاد حساسیت به دارو

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

حجم نمونه تحقق یافته: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها در دو گروه A و B بسته بندی شد و در اختیار پرستاران بخش جراحی قلب قرار گرفت. برای بیمارانی که در روزهای شنبه و دوشنبه و چهارشنبه وارد بخش شدند، داروی A و برای بیمارانی که در روزهای یکشنبه و سه شنبه و پنجشنبه وارد بخش شدند، داروی B تجویز شد. بدین ترتیب، بیمار، پرستاران، پزشک معالج (محقق اصلی) از نوع داروی بیماران اطلاع ندارند و فقط مدیر اجرایی و جمع آورنده ی اطلاعات از نوع داروی بیماران مطلع هستند.

دارو نما

ندارد

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 پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان
ستاد مرکزی دانشگاه ساختمان شماره چهار معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

73461-81746

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۱۱/۱۳, 2017-02-01

آدرس خیابان
خیابان سلمان فارسی، بیمارستان چمران
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81661-73414
تلفن
0961 3260 31 98+
فکس
ایمیل
am_sadeghi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81661-73414
تلفن
0961 3260 31 98+
ایمیل
iman.narimani0@gmail.com
حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امیر میر محمد صادقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی قلب
آدرس خیابان
خیابان سلمان فارسی، بیمارستان چمران
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81661-73414
تلفن
0961 3260 31 98+
ایمیل
am_sadeghi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امیر میر محمد صادقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی قلب
آدرس خیابان
خیابان سلمان فارسی، بیمارستان چمران
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81661-73414

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
احمد موجدیان عطار
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
73461-81746
تلفن
8138 3668 31 98+
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امیر میر محمد صادقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی قلب

تلفن

0961 3260 31 98+

ایمیل

am_sadeghi@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به منظور انجام تحلیل ثانویه بر روی داده‌ها

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست