پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

درمان با فشار مثبت راه هوايي و تاثير آن بر اجزای سندرم متابولیک در بیماران مبتلا به آپنه انسدادی خواب

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: دراین مطالعه تاثیر درمان با فشار مثبت راه هوایی بر نشانه های سندرم متابولیک در بیماري آپنه انسدادی خواب بررسی می شود. طراحی: جمعیت مورد مطالعه، بیماران مبتلا به آپنه انسدادی خواب هستند که بر اساس نتیجه تست پلی سومنوگرافی طبق نظر فلوشیپ طب خواب، تحت درمان با فشار مثبت راه هوایی قرار می گیرند. نمونه مورد مطالعه 40 نفر از بیماران کلینیک خواب بیمارستان بهارلو، بدون گروه کنترل است. نحوه انجام: افراد مراجعه کننده به کلینیک خواب پس از تکمیل پرسشنامه های خواب و اخذ شرح حال و معاینات پزشکی، در صورت لزوم مورد تست پلی سومنوگرافی قرار میگیرند. افرادیکه بر اساس نتیجه پلی سومنوگرافی درمان با فشار مثبت راه هوایی براي آنها مناسب است، وارد مطالعه می شوند و پس از حداقل 3 ماه درمان، مورد ارزیابی مجدد قرار میگیرند. شرکت کنندگان: معیار های ورود به آزمون شامل افراد بزرگسال مبتلا به آپنه انسدادی خواب است که تحت درمان با فشار مثبت راه هوایی قرار می گیرند. معیار های خروج از آزمون شامل حاملگی، اختلال قلبی ریوی ناپایدار، جراحی اخیر یا کانسر دستگاه تنفسی فوقانی، تجویز داروي جدید یا تغییر دوز داروی کاهنده چربی، فشار خون و قند خون میباشد. مداخلات: درمان با فشار مثبت راه هوایی متغیرهای پیامد اصلی: فشارخون، دور شکم و سایر شاخصهای تن سنجی، سن، جنس، قند خون ناشتا، لیپوپروتئین چگالی بالا، تری گلیسرید، آزمایشات کبدی و کلیوی، 25 هیدروکسی ویتامین دی 3، سرعت ته نشینی گویچه سرخ، پروتئین واکنشی سی و سایر آزمایشات تکمیلی است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017012832249N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-04-10, ۱۳۹۶/۰۱/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-10, ۱۳۹۶/۰۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا بنفشه آل محمد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5567 7333

آدرس ایمیل

alemohammadz@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

گرنت دانشگاه علوم پزشكي تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

درمان با فشار مثبت راه هوايي و تاثير آن بر اجزای سندرم متابولیک در بیماران مبتلا به آپنه انسدادی خواب

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر درمان با فشار مثبت راه هوايي بر فاکتورهای سندرم متابولیک در بیماری آپنه انسدادی خواب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به آزمون شامل افراد بزرگسال مبتلا به آپنه انسدادی خواب است که تحت درمان با فشار مثبت راه هوایی قرار می گیرند. معیار های خروج از آزمون شامل حاملگی، اختلال قلبی ریوی ناپایدار، جراحی اخیر یا کانسر دستگاه تنفسی فوقانی، تجویز داروي جدید یا تغییر دوز داروی کاهنده چربی، فشار خون و قند خون میباشد.

سن
از سن **14 ساله** تا سن **85 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشكي تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2017-01-28, ۱۳۹۵/۱۱/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1395.1549

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آپنه انسدادي خواب
کد ICD-10
G47.3
توصیف کد ICD-10
A disorder characterized by cessation of breathing for short periods during sleep

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 3 ماه پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد
لیپو پروتئین چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 3 ماه پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی مستقیم

3

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 3 ماه پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش گلوکز اکسیداز

4

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 3 ماه پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
لیپاز پراکسیداز کلریمتریك

5

شرح متغیر پیامد
دور شکم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 3 ماه پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 3 ماه پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

2

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 3 ماه پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو و قدسنج

3

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی سی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 3 ماه پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آگلوتیناسیون لاتکس کمی

4

شرح متغیر پیامد
سرعت ته نشینی گویچه سرخ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 3 ماه پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش وسترگرن (دستگاه ترما)

5

شرح متغیر پیامد
آلکالان فسفاتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 3 ماه پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کینتیک نیتروفنیل فسفات

6

شرح متغیر پیامد
شمارش کامل خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 3 ماه پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سل کانتر

7

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 3 ماه پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

8

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینو ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 3 ماه پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ان آ دی اچ کینتیک یو وی

9

شرح متغیر پیامد
آسپارتات آمینو ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 3 ماه پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ان آ دی اچ کینتیک یو وی

10

شرح متغیر پیامد
اسید اوریک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 3 ماه پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کلرومتریک آنزیمی

11

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 3 ماه پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کلسترول اکسیداز پراکسیداز کلرمتریک

12

شرح متغیر پیامد
25 هیدروکسی ویتامین دی 3
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 3 ماه پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

13

شرح متغیر پیامد
کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 3 ماه پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کینتیک کلرمتریک جافه

14

شرح متغیر پیامد
نیتروژن اوره خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 3 ماه پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اوره آز جی ال دی اچ کینتیک

15

شرح متغیر پیامد
لیپو پروتئین چگالی پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 3 ماه پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی مستقیم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درمان فشار مثبت راه هوایيي
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیك اختلالات خواب بیمارستان بهارلو
نام کامل فرد مسوول
محمد مهربان
آدرس خیابان
میدان راه آهن، خیابان بهداری، بیمارستان بهارلو
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
مسعود یونسیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد مهربان
موقعیت شغلی
دستیار بالینی طب کار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان راه آهن، خیابان بهداری، بیمارستان بهارلو
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5567 7333
فکس
ایمیل
dr_m_mehraban@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا بنفشه آل محمد
موقعیت شغلی
فلوشیپ اختلالات خواب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان راه آهن، خیابان بهداری، بیمارستان بهارلو
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5567 7333
فکس
ایمیل
alemohammadz@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا بنفشه آل محمد
موقعیت شغلی
فلوشیپ طب خواب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان راه آهن، خیابان بهداري، دانشگاه علوم پزشكي تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5567 7333
فکس
ایمیل
alemohammadz@sina.tums.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