

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: در این مطالعه تاثیر درمان با فشار مثبت راه هوایی بر نشانه های سندرم متابولیک در بیماران مبتلا به 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 می گیرند. افرادی که بر اساس نتیجه پلی سومنوگرافی درمان با فشار مثبت راه هوایی برای آنها مناسب است، وارد مطالعه می شوند و پس از حداقل 3 ماه درمان، مورد ارزیابی مجدد قرار می گیرند. 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 داروی جدید یا تغییر دوز داروی کاهنده چربی، فشار خون و قند خون می باشد. مداخلات: درمان با فشار مثبت راه هوایی متغیرهای پیامد اصلی: فشار خون، 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.

نام

زهرا بنفشه آل محمد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7333 5567 21 98+

آدرس ایمیل

alemohammadz@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

گرت دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/04/21, 1396/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/04/21, 1397/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر درمان با فشار مثبت راه هوایی بر فاکتورهای سندرم متابولیک در بیماران مبتلا به 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 داروی جدید یا تغییر دوز داروی کاهنده چربی، فشار خون و قند خون می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017012832249N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/01/21, 10-04-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/01/21, 2017-04-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

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

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق 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 پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/11/09, 2017-01-28

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1395.1549

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آپنه انسدادی 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 کلریمتریک

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

10

شرح متغیر پیامد

اسید اوریک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و 3 ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کلرومتریک آنزیمی

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)

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

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

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

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

13

شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و 3 ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کینتیک کلرمتریک جافه

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

14

شرح متغیر پیامد

نیترورژن 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

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

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

9

شرح متغیر پیامد

آسپارات 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

1

شرح مداخله

درمان فشار مثبت راه هوایی

طبقه بندی

درمانی - وسایل

گروه‌های مداخله

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک 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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی 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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان راه آهن، خیابان بهداری، بیمارستان بهارلو

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7333 5567 21 98+

فکس

ایمیل

dr_m_mehraban@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا بنفشه آل محمد

موقعیت شغلی

فلوشیپ اختلالات خواب

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان راه آهن، خیابان بهداری، بیمارستان بهارلو

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7333 5567 21 98+

فکس

ایمیل

alemohammadz@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا بنفشه آل محمد

موقعیت شغلی

فلوشیپ طب خواب

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان راه آهن، خیابان بهداری، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7333 5567 21 98+

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