

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

بررسی اثرات کوتاه مدت ملاتونین روی سطح بزاقی کورتیزول و کیفیت خواب بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثرات کوتاه مدت ملاتونین روی سطح بزاقی کورتیزول و کیفیت خواب بیماران همودیالیزی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده به کمک نرم افزار آماری، با حجم نمونه 40 شرکت کننده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران با نارسایی شدید کلیه که جهت انجام دیالیز به مرکز همودیالیز بیمارستان پنجم آذر گرگان مراجعه می نمایند انجام می شود. از بین افراد واجد معیارهای ورود با نمره بیشتر مساوی 5 در پرسشنامه پیتزبورگ، 40 بیمار پس از شماره گذاری از 1 تا 40 انتخاب می گردند. نمونه بزاق از بیماران جهت اندازه گیری سطح بزاقی کورتیزول در ساعت 11 شب قبل از دیالیز و ساعت 8 صبح روز بعد قبل از شروع دیالیز گرفته می شود. سپس با توجه به الگوی داده شده توسط نرم افزار بیماران در دو گروه دریافت کننده دارو یا پلاسبو قرار می گیرند. نه افراد مورد پژوهش و نه پژوهشگر هیچ یک از اینکه هر گروه دارو یا پلاسبو را دریافت می کند اطلاعی ندارند. یک گروه 3 میلی گرم ملاتونین و گروه دیگر پلاسبو را به مدت 2 هفته دریافت می کنند. در پایان 2 هفته مجدداً نمونه گیری جهت بررسی سطح بزاقی کورتیزول انجام می شود. پرسشنامه پیتزبورگ نیز جهت بررسی بهبود کیفیت خواب مجدداً توسط شرکت کنندگان پر می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به ESRD که تحت همودیالیز بیش از 3 ماه قرار دارند، سن زیر 75 سال، نمرات بیشتر مساوی 5 در پرسشنامه پیتزبورگ؛ معیارهای خروج از مطالعه: بیماری جدی و شدید (بدخیمی، نارسایی احتقانی قلب و عفونت فعال)، بارداری، آنمی فقر آهن، دیابت کنترل نشده ($HbA1c > 7.5$)، افسردگی شدید، اختلالات سایکوتیک، مصرف داروهای موثر بر خواب بطور مداوم، مصرف کورتیکواستروئید

گروه های مداخله

در این مطالعه یک گروه ملاتونین و گروه دیگر پلاسبو دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین اثرات کوتاه مدت ملاتونین بر روی سطح بزاقی کورتیزول و امتیاز کلی خواب در بیماران دیالیزی؛ تعیین رابطه سطح بزاقی کورتیزول و امتیاز کلی خواب قبل و بعد از مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180117038418N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-02-2018, 1396/11/22

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-02-2018, 1396/11/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-02-2018, 1396/11/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام حسن نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0563 3222 17 98+

آدرس ایمیل

hasannia@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-21, 1396/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-04, 1396/11/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات کوتاه مدت ملاتونین روی سطح بزاقی کورتیزول و

کیفیت خواب بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ملاتونین روی کورتیزول و کیفیت خواب بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با نارسایی مزمن کلیه که بیش از 3 ماه از دیالیز آنها می گذرد سن زیر 75 سال نمرات بیشتر مساوی 5 در پرسشنامه پیتزبورگ

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری جدی و شدید (از قبیل بدخیمی، نارسایی احتقانی قلب و عفونت فعال) بارداری آرمی فقر آهن دیابت کنترل نشده (HbA1c > 7.5) افسردگی شدید اختلالات سایکوتیک صرف داروهای موثر بر خواب بطور مداوم مصرف کورتیکواستروئید

سن

تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به صورت تصادفی با کمک نرم افزار آماری در یکی از دو گروه مطالعه قرار می گیرند و مداخله مربوط به همان گروه را دریافت می کنند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

نه افراد مورد پژوهش و نه پژوهشگر هیچ یک از اینکه هر گروه دارو یا پلاسیبو را دریافت می کند اطلاعی ندارند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

گرگان، معاونت تحقیقات و فناوری، مجتمع آموزش عالی فلسفی، کیلومتر 4 جاده گرگان-ساری

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4918936316

تاریخ تأیید

2018-01-17, 1396/10/27

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1396.246

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال خواب

کد ICD-10

G47

توصیف کد ICD-10

Sleep disorders

2

شرح

نارسایی مزمن کلیه

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت خواب در پرسشنامه پیتزبورگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی کیفیت خواب در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 هفته بعد (پایان مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پیتزبورگ

2

شرح متغیر پیامد

سطح بزاقی کورتیزول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سطح بزاقی کورتیزول در ابتدای مطالعه در شب قبل و صبح روز بعد آن قبل از شروع دیالیز و 2 هفته بعد (پایان مطالعه) به همین ترتیب

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت اندازه‌گیری کورتیزول، روش کمی لومینسانس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول ملاتونین 3 میلی گرمی ساخت کشور کانادا که شرکت کنندگان به مدت 2 هفته هر شب ساعت 10 بصورت خوراکی مصرف می کنند

طبقه بندی

2

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

شرح مداخله

گروه کنترل: کیپسول حاوی آرد نخود که شرکت کنندگان به مدت 2 هفته هر شب ساعت 10 بصورت خوراکی مصرف می کنند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 5 آذر گرگان

نام کامل فرد مسوول

الهام حسن نیا

آدرس خیابان

بیمارستان 5 آذر، بلوار 5 آذر

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4918936316

تلفن

0563 3222 17 98+

ایمیل

hasannia@goums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

محسن سعیدی

آدرس خیابان

گرگان، معاونت پژوهشی، مجتمع آموزش عالی فلسفی، کیلومتر 4

جاده گرگان-ساری

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4918936316

تلفن

0310 3243 17 98+

ایمیل

info@goums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

الهام حسن نیا

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بیمارستان 5 آذر، خیابان 5 آذر

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4918936316

تلفن

0563 3222 17 98+

فکس

ایمیل

elihasania@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

فیروزه درخشانیپور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

دفتر گروه روان پزشکی، بیمارستان 5 آذر، خیابان 5 آذر

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917761551

تلفن

0561 3222 17 98+

ایمیل

f.derakhshanpour@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

الهام حسن نیا

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بیمارستان 5 آذر ، خیابان 5 آذر

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917761551

تلفن

0563 3222 17 98+

فکس

ایمیل

elihasania@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست