پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثرات کوتاه مدت ملاتونین روي سطح بزاقي کورتیزول و کیفیت خواب بیماران همودیالیزي

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثرات کوتاه مدت ملاتونین روي سطح بزاقي کورتیزول و کیفیت خواب بیماران همودیالیزي
طراحی
کارآزمایي بالیني داراي گروه کنترل، با گروه هاي موازي، دوسویه کور، تصادفي شده به کمك نرم افزار آماري، با حجم نمونه 40 شرکت کننده
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روي بیماران با نارسایي شدید کلیه که جهت انجام دیالیز به مرکز همودیالیز بیمارستان پنجم آذر گرگان مراجعه مي نمایند انجام مي شود. از بین افراد واجد معیارهای ورود با نمره بیشتر مساوي 5 در پرسشنامه پیتزبورگ ، 40 بیمار پس از شماره گذاری از 1 تا 40 انتخاب می گردند. نمونه بزاق از بیماران جهت اندازه گیري سطح بزاقي کورتیزول در ساعت 11 شب قبل از دیالیز و ساعت 8 صبح روز بعد قبل از شروع دیالیز گرفته مي 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. یك گروه 3 میلي گرم ملاتونین و گروه دیگر پلاسبو را به مدت 2 هفته دریافت مي کنند. در پایان 2 هفته مجددا نمونه گیري جهت بررسي سطح بزاقي کورتیزول انجام مي شود. پرسشنامه پیتزبورگ نیز جهت بررسي بهبود کیفیت خواب مجددا توسط شرکت کنندگان پر مي شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه : بیماران مبتلا به ESRD که تحت همودیالیز بیش از 3 ماه قراردارند ، سن زیر 75 سال، نمرات بیشتر مساوي 5 در پرسشنامه پیتزبورگ ; معیارهای خروج از مطالعه: بیماري جدي و شدید(بدخیمي،نارسایي احتقاني قلب و عفونت فعال) ، بارداري، آنمي فقر آهن، دیابت کنترل نشده (HbA1c>7.5) ، افسردگي شدید ، اختلالات سایکوتیك ،مصرف داروهاي موثر بر خواب بطور مداوم، مصرف کورتیکواستروئید
گروه‌های مداخله
در این مطالعه یك گروه ملاتونین و گروه دیگر پلاسبو دریافت مي کنند
متغیرهای پیامد اصلی
تعیین اثرات کوتاه مدت ملاتونین بر روي سطح بزاقي کورتیزول و امتیاز کلی خواب در بیماران دیالیزي ; 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: **2018-02-11, ۱۳۹۶/۱۱/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-02-11, ۱۳۹۶/۱۱/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-02-11, ۱۳۹۶/۱۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الهام حسن نیا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 17 3222 0563
آدرس ایمیل
hasannia@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-04, ۱۳۹۶/۱۱/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات کوتاه مدت ملاتونین روي سطح بزاقي کورتیزول و کیفیت خواب بیماران همودیالیزي

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ملاتونین روي كورتيزول و كيفيت خواب بيماران همو‌دياليزي
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بيماران با نارسايي مزمن كليه كه بيش از 3 ماه از ديااليز آنها مي گذرد سن زير 75 سال نمرات بيشتر مساوي 5 در پرسشنامه پيتزبورگ
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بيماري جدي و شديد (از قبيل بدخيمي، نارسايي احتقاني قلب و عفونت فعال) بارداري آنمي فقر آهن ديابت كنترل نشده (HbA1c>7.5) افسردگي شديد اختلالات سايكوتيك صرف داروهاي موثر بر خواب بطور مداوم مصرف كورتيكواستروئيد
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 آماري 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
نه افراد مورد پژوهش و نه پژوهشگر هیچ یک از اینکه هر گروه دارو یا پلاسبو 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي 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 تایید
2018-01-17, ۱۳۹۶/۱۰/۲۷
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
نارسايي مزمن كليه
کد ICD-10
N18.5
توصیف کد ICD-10
Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره كيفيت خواب در پرسشنامه پيتزبورگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسي كيفيت خواب در ابتداي مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 هفته بعد(پايان مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پيتزبورگ

2

شرح متغیر پیامد
سطح بزاقي كورتيزول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گيري سطح بزاقي كورتيزول در ابتداي مطالعه در شب قبل و صبح روز بعد آن قبل از شروع ديااليز و 2 هفته بعد(پايان مطالعه) به همين ترتيب
نحوه اندازه‌گیری متغیر
كيت اندازه گيري كورتيزول , روش كمی لومينسانس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: كپسول ملاتونين 3 ميلي گرمي ساخت كشور كانادا كه شركت كنندگان به مدت 2 هفته هر شب ساعت 10 بصورت خوراكي مصرف مي كنند
طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول حاوي آرد نخود که شرکت کنندگان به مدت 2 هفته هر شب ساعت 10 بصورت خوراکي مصرف مي 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
+98 17 3222 0563
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 سعیدي
آدرس خیابان
گرگان، معاونت پژوهشی، مجتمع آموزش عالی فلسفی، کیلومتر 4 جاده گرگان-ساری
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4918936316
تلفن
+98 17 3243 0310
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
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 گرگان
نام کامل فرد مسوول
الهام حسن نیا
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بیمارستان 5 آذر ، خیابان 5 آذر
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4918936316
تلفن
+98 17 3222 0563
فکس
ایمیل
elihasania@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
فیروزه درخشانپور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
دفتر گروه روان پزشکی، بیمارستان 5 آذر، خیابان 5 آذر
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917761551
تلفن
+98 17 3222 0561
ایمیل
f.derakhshanpour@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بیمارستان 5 آذر ، خیابان 5 آذر
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917761551
تلفن
+98 17 3222 0563
فکس
ایمیل
elihasania@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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