

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## بررسی تاثیرات تامسولوسین بر روی خواب های آشفته و کابوس های شبانه در بیماران مبتلا به اختلال کابوس : يك مطالعه کراس اور پایلوت

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اختلال کابوس پاراسمنیا محسوب می شود که حدود 4% جمعیت را تحت تاثیر قرار میدهد و میتواند به کیفیت خواب و زندگی لطمه بزند و فرد را برای بی خوابی، خواب آلودگی در طول روز و خستگی مستعد کند. طبق معیار DSM IV کابوسها خوابهای به شدت ترسناکی هستند که فرد را با یادآوری جزئیات دقیق و بدنبال آن تسلط سریع به محیط بیدار میکنند. کابوسهای مرتبط با حادثه یکی از مشخصه های مهم بیمارانی است که دچار اختلال پس از سانحه هستند. مطالعات زیادی کارآمدی پرازوسین را با کاهش تون آدرنرژیک در مغز بر بهبود این کابوسها و خواب نشان داده است، بنابراین تصمیم گرفتیم تاثیرات تامسولوسین را روی تمام بیمارانی که کابوسهای شدید دارند نه فقط PTSD در يك مطالعه بالینی دو سو کور و پلاسبو کنترل بررسی کنیم که فارماکوکینتیک بهتری نسبت به پرازوسین دارد. 20 نفر از بیمارانی که از اختلال کابوس رنج میبرند و معیارهای ورود را دارند توسط پرسشنامه شاخص شدت خوابهای آشفته و کابوسهای شبانه برای 10 هفته ارزیابی انتخاب میشوند: 4 هفته دریافت تامسولوسین یا پلاسبو 2 هفته نه دارو نه پلاسبو داده نمیشود 4 هفته دریافت تامسولوسین یا پلاسبو جلساتی با بیماران در هفته 0، 4، 10، 6 برقرار میشود تا با پرسشنامه ارزیابی شوند و در ارتباط با بهبود وضعیت خواب یا عوارض جانبی سوال شود. معیارهای ورود شامل بیمارانی است که اختلال کابوس دارند و نمره لازم را در پرسشنامه کسب کردند و از کابوسهایشان شکایت دارند و از درمان سود نمیبرند. معیارهای خروج شامل بیمارانی است که فشار خون پایینی دارند به تامسولوسین حساسیت دارند و وقوع عوارض جانبی خطرناک انتظار داریم تامسولوسین در برابر پلاسبو کاهش بزرگی در پرسشنامه ایجاد کند که نشان دهنده کاهش خوابهای آشفته و کابوسهای شبانه توسط تامسولوسین است و احتمالاً برای اختلال کابوس تاثیرات مفیدی خواهد داشت.

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
14-01-2015, 1393/10/24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
فرشاد هاشمیان  
نام سازمان / نهاد  
واحد علوم دارویی دانشگاه آزاد اسلامی  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 21 2260 0037  
آدرس ایمیل  
hashemian.f@iaups.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

06-12-2014, 1393/09/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-03-2015, 1393/12/20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرات تامسولوسین بر روی خواب های آشفته و کابوس های شبانه در بیماران مبتلا به اختلال کابوس : يك مطالعه کراس اور پایلوت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تامسولوسین بر روی کابوس های شبانه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1. تمایل همکاری در بیماران مبتلا به اختلال

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201412163106N21

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-01-2015, 1393/10/24

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

Nightmares

## متغیر پیامد اولیه

1

### شرح متغیر پیامد

کاهش و یا برطرف شدن کامل خوابهای آشفته و کابوسهای شبانه  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفته 0، 4، 10، 6

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص شدت خوابهای آشفته و کابوسهای  
شبانه\_اسکورینگ\_ مصاحبه حضوری راجع به بهبود وضعیت خواب

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی- افت فشار خون

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 0.4.6.10

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری فشار خون

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

مداخله به صورت متقاطع طراحی شده روش کاربه این ترتیب می  
باشد: ابتدا تامسولوسین یا پلاسبو کیسول 0.4 میلی گرمی شبی 1 عدد  
به مدت 4 هفته برای هر بیمار - 2 هفته استراحت - سپس تامسولوسین  
یا پلاسبو کیسول 0.4 میلی گرمی شبی 1 عدد به مدت 4 هفته برای هر  
بیمار به بیمار آموزش داده میشود حداقل نیم ساعت بعد از شام به  
همراه یک لیوان آب مصرف شود

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی

#### نام کامل فرد مسوول

نگین نادری فر-دانشجوی داروسازی

#### آدرس خیابان

تهران-خیابان شریعتی\_ خیابان یخچال\_ پلاک 99

#### شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی\_ واحد علوم دارویی

#### نام کامل فرد مسوول

کابوس و کسب نمره ی لازم در پرسش نامه ی 2، DDNSI، عدم وجود  
بیماری های زمینه ای که مصرف تامسولوسین را محدود کند، 3. عدم  
مصرف همزمان داروهایی که با تامسولوسین تداخل خطرناک دارند،  
4. افت کیفیت زندگی و خواب در این بیماران به حدی باشد که از  
مصرف دارو سود ببرند. معیارهای خروج از مطالعه: 1. بیماری که  
فشار خون پایینی دارند، 2. عدم تمایل به درمان توسط بیمار به هر  
دلیلی، 3. بروز عوارض جانبی شدید و خطرناک تامسولوسین مثل افت  
فشار خون قابل توجه در اثر مصرف دارو 4. حساسیت به تامسولوسین  
یا مواد جانبی کیسول آن 5. بیماران قلبی و عروقی

### سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی

#### آدرس خیابان

تهران-خیابان شریعتی\_ خیابان یخچال\_ پلاک 99

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1393/05/29, 2014-08-20

#### کد کمیته اخلاق

6125

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

### شرح

اختلال کابوس

#### کد ICD-10

F51.5

#### توصیف کد ICD-10

موقعیت شغلی  
متخصص داروسازی بالینی-دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
0056 2264 21 98+  
فکس  
ایمیل  
hashemian.f@iaups.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

### 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

دکتر سپیده اربابی بیدگلی  
آدرس خیابان  
تهران-خیابان شریعتی-خیابان یخچال-پلاک 99  
شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی\_واحد علوم دارویی

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

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی-واحد علوم دارویی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشاد هاشمیان