

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

ارزیابی اثر ملاتونین بر افسردگی و عملکرد شناختی در بیماران تحت همودیالیز در یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور کنترل شده

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
19-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
شیمای حتم خانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2208 5548
آدرس ایمیل
hatamkhani@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر ملاتونین بر افسردگی و عملکرد شناختی در بیماران تحت همودیالیز در یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر ملاتونین بر افسردگی و عملکرد شناختی در بیماران تحت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثر ملاتونین بر افسردگی و عملکرد شناختی در بیماران تحت همودیالیز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد تحت دیالیز در بیمارستان طالقانی ارومیه مورد بررسی قرار گرفته و در صورت احراز شرایط ورود، پس از شرح جزئیات مطالعه و اخذ رضایت نامه آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد. ویرسش نامه های مربوطه را قبل از مصرف دارو پر می کنند. فردی که در مداخله نقش ندارد تصادفی سازی را بین دو گروه مداخله و کنترل بصورت بلوک شده توسط رایانه انجام می دهد سپس شرکت کنندگان را توسط کد های ایجاد شده به وسیله رایانه به گروه ها تخصیص می دهند. همچنین دارو و پلاسبو را بر اساس کد ها بسته بندی می کنند. فرد دیگری که از تصادفی سازی بی خبر است و در مداخله نقش ندارد، براساس کد های روی بسته، دارو ها را به بیماران تحویل می دهند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: حداقل به مدت 3 ماه و 3 بار در هفته و 4 ساعت در هر مراجعه همودیالیز می شوند. مسلط بر زبان فارسی می باشند. از سلامت بینایی و شنوایی برای کامل کردن پرسشنامه برخوردار هستند. شرایط عدم ورود: مبتلا به دیابت تایپ 1 یا 2 باشند. بیماری های سایکوتیک داشته باشند. دارو های ضد افسردگی مصرف کنند. دارو های ضد اضطراب و آرامبخش مصرف کنند.

گروه های مداخله

بیماران در گروه مداخله، ملاتونین با دوز 3 میلی گرم در روز به مدت دو ماه دریافت می کنند. در گروه کنترل نیز به بیماران پلاسبو بدون نشانه گذاری، با رنگ، شکل، بسته بندی، اندازه، بو و مزه مشابه با ملاتونین به همان مدت داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

پیشگیری و درمان افسردگی و اختلالات شناختی در بیماران تحت دیالیز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110226005914N3

دیالیز در یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور کنترل شده
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل به مدت 3 ماه و 3 بار در هفته و 4 ساعت در هر مراجعه همودیالیز شوند. مسلط بر زبان فارسی باشند. از سلامت بینایی و شنوایی برای کامل کردن پرسشنامه برخوردار باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلا به دیابت تایپ 1 یا 2 باشند. بیماری های سایکوتیک داشته باشند. دارو های ضد افسردگی مصرف کنند. دارو های ضد اضطراب و آرامبخش مصرف کنند.

سن

از سن 14 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بصورت بلوک شده بر اساس اعداد تصادفی توسط رایانه انجام یافته و افراد به دو گروه دارو و پلاسبو اختصاص می یابند. همچنین دارو و پلاسبو را بر اساس کد ها بسته بندی می کنند. فرد دیگری که از تصادفی سازی بی خبر است و در مداخله نقش ندارد، براساس کد های روی بسته، دارو ها را به بیماران تحویل می دهند. این تصادفی سازی و تخصیص تا زمان تکمیل تجزیه و تحلیل آماری از محققان و شرکت کنندگان پنهان می ماند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تصادفی سازی بصورت بلوک شده بر اساس اعداد تصادفی توسط رایانه انجام یافته و افراد به دو گروه دارو و پلاسبو اختصاص می یابند. همچنین دارو و پلاسبو را بر اساس کد ها بسته بندی می کنند. فرد دیگری که از تصادفی سازی بی خبر است و در مداخله نقش ندارد، براساس کد های روی بسته، دارو ها را به بیماران تحویل می دهند. این تصادفی سازی و تخصیص تا زمان تکمیل تجزیه و تحلیل آماری از محققان و شرکت کنندگان پنهان می ماند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

کوی اورژانس، بلوار رسالت

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

1396/09/20, 2017-12-11

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1396.247

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی مزمن کلیه، همودیالیز

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه بک. نمره اختلالات شناختی در پرسشنامه MMSE.

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و دو ماه پس از شروع مصرف قرص ملاتونین

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک و پرسشنامه اختلالات شناختی MMSE

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله ملاتونین با دوز 3 میلی گرم در روز به مدت دوماه دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل به بیماران پلاسبو بدون نشانه گذاری، با رنگ، شکل، بسته بندی، اندازه، بو و مزه مشابه در دوز یکسان با ملاتونین به همان مدت داده می شود.

طبقه بندی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
 شیما حتم خانی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داروسازی
آدرس خیابان
 کوی اورژانس، بلوار رسالت
شهر
 ارومیه
استان
 آذربایجان غربی
کد پستی
 5714783734
تلفن
 4897 3223 44 98+
ایمیل
 hatamkhani@razi.tums.ac.ir

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان طالقانی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
 سپیده روشن
آدرس خیابان
 کوی اورژانس، بلوار رسالت
شهر
 ارومیه
استان
 آذربایجان غربی
کد پستی
 5714783734
تلفن
 4897 3223 44 98+
ایمیل
 hatamkhani@razi.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
 شیما حتم خانی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داروسازی بالینی
آدرس خیابان
 ارومیه، بلوار رسالت ، کوی اورژانس
شهر
 ارومیه
استان
 آذربایجان غربی
کد پستی
 5714783734
تلفن
 4897 3223 44 98+
ایمیل
 hatamkhani@razi.tums.ac.ir

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
 ایرج محبی
آدرس خیابان
 ارومیه، بلوار رسالت ، کوی اورژانس
شهر
 ارومیه
استان
 آذربایجان غربی
کد پستی
 5714783734
تلفن
 4897 3223 44 98+
ایمیل
 hatamkhani@razi.tums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
 شیما حتم خانی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی
آدرس خیابان
کوی اورژانس، بلوار رسالت
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
4897 3223 44 98+
ایمیل
hatamkhani@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

آشنایی کامل با این نحوه به اشتراک گذاری ندارم

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌های مرتبط با پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات به صورت مقاله در دسترس همگان خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

بسته به مورد باید تصمیم گرفته شود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل به نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست دریافت مقاله

سایر توضیحات