پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 سویه 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 جزییات مطالعه واخذ رضایت نامه آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد. وپرسش نامه های مربوطه را قبل از مصرف دارو پر می کنند.فردی که در مداخله نقش ندارد تصادفی سازی را بین دوگروه 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 و3 بار در هفته و4 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.

گروه‌های مداخله

بیماران در گروه مداخله، ملاتونین با دوز3 میلی گرم در روز به مدت دوماه 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۱/۳۰ ,19-02-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۱/۳۰ ,19-02-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۳۰, 2019-02-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیما 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

۱۳۹۷/۰۱/۰۱, 2018-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۰۱, 2019-03-21

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 سویه کور کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر ملاتونین بر افسردگی و عملکرد شناختی در بیماران تحت

دیالیز در یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه 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 و3 بار در هفته و4 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

حجم نمونه تحقق یافته: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بصورت بلوک شده ّر 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تصادفی سازی بصورت بلوک شده ّر 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 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 پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

کوی اورژانس،بلوار رسالت

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

2017-12-11, ۱۳۹۶/۰۹/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1396.247

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک وپرسشنامه اختلالات شناختی MMSE

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله ملاتونین با دوز3میلی 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

درمانی - داروها

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
+98 44 3223 4897
ایمیل
hatamkhani@razi.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
+98 44 3223 4897
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
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 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
+98 44 3223 4897
ایمیل
hatamkhani@razi.tums.ac.ir

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
+98 44 3223 4897
ایمیل
hatamkhani@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

+98 44 3223 4897

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده های مرتبط با پیامداصلی

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