

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## مقایسه تاثیر داروهای کوئتیاپین و ترازودون در بهبود اختلالات خواب بیماران تحت درمان نگر دارنده با متادون

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر داروهای کوئتیاپین و ترازودون در بهبود اختلالات خواب بیماران تحت درمان نگر دارنده با متادون

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی، گروه فاز 3، گروه های تصادفی و موازی، هر گروه 35 بیمار که در فاصله زمانی 96-97 انجام شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در مرکز ترک اعتیاد ذاکریان (دانشگاه علوم پزشکی بابل) با توجه به اختلال مصرف مواد تحت درمان نگر دارنده با متادون هستند و طبق پرسشنامه پیترزبورگ برای آنها اختلال خواب مطرح است.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران تحت درمان نگر دارنده با متادون که بر اساس پرسشنامه PSQI نمره کل بالاتر از 5 کسب کرده اند؛ ماده مصرف شده توسط بیمار با داروهای کوئتیاپین و ترازودون تداخل نداشته باشد. معیارهای خروج: عدم رضایت بیماران برای شرکت در مطالعه؛ ابتلا به بیماری قبلی که تجویز داروهای مورد استفاده برای آنها ممنوع باشد.

#### گروه های مداخله

گروه 1: در گروه اول 35 بیمار تحت درمان با ترازودون قرار می گیرند  
گروه 2: در گروه دوم 35 بیمار تحت درمان با کوئتیاپین قرار می گیرند

#### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180527039860N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۱۵, 07-10-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۷/۱۵, 07-10-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۷/۱۵, 2018-10-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام سراج پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1253 3229 11 98+

آدرس ایمیل

e.serajpour@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۱۵, 2018-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۳۱, 2018-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۵/۱۵, 2018-08-06

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۷/۰۳, 2018-09-25

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۷/۰۳, 2018-09-25

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر داروهای کوئتیاپین و ترازودون در بهبود اختلالات خواب بیماران تحت درمان نگر دارنده با متادون

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر داروهای کوئتیاپین و ترازودون در بهبود خواب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت درمان نگر دارنده با متادون که بر اساس پرسشنامه PSQI نمره کل بالاتر از 5 کسب کرده اند ماده مصرف شده توسط فرد با داروهای ترازودون و کوئتیاپین تداخل نداشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت برای ورود به مطالعه ابتلا به بیماری قبلی که تجویز داروهای مورد استفاده برای آنها ممنوع باشد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت  
مذکر

فاز مطالعه  
3

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70  
حجم نمونه تحقق یافته: 70  
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام گرفت، ابتدا اعداد از 1 تا 70 به صورت تصادفی با استفاده از نرم افزار SPSS (بسته های آماری برای علوم اجتماعی) تولید شد و از بالا به پایین یک در میان اعداد به گروه های ترازدون و کوتیپاین اختصاص داده شد.

کور سازی (به نظر محقق)  
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما

ندارد

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 بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز ، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

45745-47176

تاریخ تایید

1396/12/12, 2018-03-03

کد کمیته اخلاق

MUBABOL.HRI.REC.1396.241

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات خواب

کد ICD-10

G47.0

توصیف کد ICD-10

[Disorders of initiating and maintaining sleep [insomnia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان یک ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ (PSQI)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سلامت عمومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان یک ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت عمومی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله اول": در بیماران مرد کاندید درمان با متادون، که طی

درمان با این دارو اختلال خواب در آن‌ها رخ داده است با قرص

ترازدون از شرکت دارویی تهران شیمی و رازک به میزان 25 تا 100

میلی گرم روزانه (عصر)، به مدت یک ماه تجویز می‌شود .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

"گروه مداخله دوم": در بیماران مرد کاندید درمان با متادون، که طی

درمان با این دارو اختلال خواب در آن‌ها رخ داده است با قرص

کوتیپاین از شرکت دارویی تهران شیمی و باختر بیوشیمی به میزان 25

تا 200 میلی گرم روزانه (عصر)، به مدت یک ماه تجویز می‌شود .

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ترک اعتیاد ذاکریان

نام کامل فرد مسوول

سکینه جوادیان

آدرس خیابان

مازندران، بابل، چهار راه گله محله، مرکز ترک اعتیاد ذاکریان

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47745-47176

مازندران  
کد پستی  
47745-47176  
تلفن  
0181 3219 11 98+  
ایمیل  
Javadian1939@yahoo.com

تلفن  
2610 3232 11 98+  
ایمیل  
Javadian1939@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
سکینه جوادیان  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی بابل، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
47745-47176  
تلفن  
0181 3219 11 98+  
ایمیل  
Javadian1939@yahoo.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
سکینه جوادیان  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی بابل، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
47745-47176  
تلفن  
0181 3219 11 98+  
ایمیل  
Javadian1939@yahoo.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
سکینه جوادیان  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی بابل، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
47745-47176  
تلفن  
0181 3219 11 98+  
ایمیل  
Javadian1939@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
سکینه جوادیان  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی بابل، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه  
شهر  
بابل  
استان

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد