

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی لورازپام و زولپیدم بر بی خوابی بیماران بستری در بخش پیوند مغز استخوان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه اثربخشی لورازپام و زولپیدم در درمان بی خوابی طراحی انجام مطالعه: تصادفی، یک سوپه کور، بدون کنترل با دارونما، تک مرکزی روش انجام مطالعه: الف (جمعیت مورد مطالعه: معیار های اصلی ورود به مطالعه: . کلیه بیماران بستری در بخش پیوند مغز استخوان که بر اساس پرسشنامه شاخص بی خوابی SleepMed دچار بی خوابی هستند. - معیار های اصلی خروج از مطالعه: 1- مصرف الکل 2- بیمارانی که با دریافت 4 میلی گرم لورازپام و یا 10 میلی گرم زولپیدم به مدت 4 روز بی خوابی شان بهبود پیدا نکند. 3- اعتیاد به مواد مخدر - حجم نمونه: 35 بیمار ب) مداخلات مورد مطالعه: درمان با 1 میلی گرم لورازپام یا 5 میلی گرم زولپیدم، شبها قبل از خواب آغاز می شود. اگر بیمار از قبل تحت درمان با بنزودیازپین دیگری می باشد، درمان او با دوز معادل لورازپام ادامه می یابد. ج) زمان مداخله: یک ماه د) پیامدهای مورد مطالعه: روند درمان بیماران بوسیله اندازه گیری هفتگی امتیاز های به دست آمده از پرسشنامه های: شاخص بی خوابی SleepMed که یک مقیاس بالینی از ویژگی ها و شدت بی خوابی در شب را ارائه می دهد، مقیاس خواب آلودگی Epworth که میزان خواب آلودگی در طول روز را تعیین می کند و مقیاس بیمارستانی اضطراب و افسردگی که به عنوان مقیاسی برای بررسی اثر بی خوابی و درمان آن بر روی اضطراب و افسردگی استفاده می شود، ارزیابی می شود. به طور همزمان بیماران از لحاظ عوارض جانبی این داروها زیر نظر قرار می گیرند.

ماریا توکلی اردکانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3704 8887 21 98+

آدرس ایمیل

mariatavakoli@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۸/۱۶, 2010-11-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۸/۱۶, 2011-11-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی لورازپام و زولپیدم بر بی خوابی بیماران بستری در

بخش پیوند مغز استخوان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی لورازپام و زولپیدم بر بی خوابی بیماران بستری در

بخش پیوند مغز استخوان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: 1- کلیه بیماران بستری در بخش پیوند مغز استخوان که بر اساس پرسشنامه شاخص بی خوابی SleepMed دچار بی خوابی هستند. 2- افراد در گروه سنی 65 - 18 سال شرایط عمده خروج از مطالعه: با توجه به موارد منع مصرف مطلق لورازپام و زولپیدم شامل: 1- حساسیت به لورازپام یا زولپیدم 2- گلوکوم با زاویه بسته 3- حاملگی و شیردهی 4- انسفالوپاتی کبدی 5- افزایش آنزیم

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138811103210N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۷/۲۴, 16-10-2011

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۷/۲۴, 2011-10-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

های کبدی به بیش از 3 برابر مرز بالایی مقدار طبیعی 6- غلظت سرمی کراتینین بیش از 2.5 میلی گرم بر دسی لیتر 7- مصرف الکل 8- بیماری که با دریافت 4 میلی گرم لورازپام و یا 10 میلی گرم زولپیدم به مدت 4 روز بی خوابی شان بهبود پیدا نکند. 9- اعتیاد به مواد مخدر

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خواب آلودگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 1، 2، 3، و 4 هفته بعد از شروع مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس خواب آلودگی اپوورث

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب و افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 4 هفته بعد از شروع مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس بیمارستانی اضطراب و افسردگی

3

شرح متغیر پیامد

بی خوابی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 1، 2، 3، و 4 هفته بعد از شروع مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شاخص بی خوابی اسلیپمد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی مربوط به سیستم اعصاب مرکزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

1، 2، 3، و 4 هفته بعد از شروع مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهدات بالینی

2

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی مربوط به سیستم گوارش

مقاطع زمانی اندازه گیری

1، 2، 3 و 4 هفته بعد از شروع مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهدات بالینی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

زولپیدم، قرص 5 میلی گرمی خوراکی، یکبار در روز، شبها قبل از خواب، به مدت 1 ماه، دوز دارو می تواند تا 10 میلی گرم برای مدت 4 روز افزایش یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 35

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان ولنجک

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1399/08/16, 2010-11-07

کد کمیته اخلاق

91

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی خوابی

کد ICD-10

G47.0

توصیف کد ICD-10

Disorders of initiating and maintaining sleep

شرح مداخله

لورازپام، قرص 1 میلی گرمی خوراکی، یکبار در روز، شبها قبل از خواب، به مدت 1 ماه، دوز دارو می تواند تا 4 میلی گرم برای مدت 4 روز افزایش یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ماریا توکلی اردکانی

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان ولنجک

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقی

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه نیایش، خیابان ولیعصر

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

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**

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زینب امامی

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه نیایش، خیابان ولیعصر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9321 7791 21 98+

فکس

ایمیل

zeinab_emami@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ماریا توکلی اردکانی

موقعیت شغلی

استادیار - عضو هیئت علمی / PhD

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه نیایش، خیابان ولیعصر

شهر

تهران

کد پستی

6153-14155

تلفن

0085 8820 21 98+

فکس

ایمیل

mariatavakoli@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زینب امامی

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه نیایش، خیابان ولیعصر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9321 7791 21 98+

فکس

ایمیل

zeinab_emami@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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