پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر بخشی نوروفیدبک بر تغییرات پلی سومنوگرافیک ، بیان ژن گیرنده های هورمونی و ارتقا کیفیت زندگی بیماران HIV+ دچار اختلالات خواب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثر نوروفیدبک بر اختلالات خواب
طراحی
مطالعه کار آزمایی بالینی کورنشده
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مرکز ایدز بیمارستان امام خمینی به 2 گروه تقسیم می شوند که کورسازی انجام نشده است. از همه ی آن ها نمونه خون برای سنجش برخی فاکتورها گرفته می شود. سپس پلی سومنوگرافی در گروه درمان نوروفیدبک انجام می شود بعد از درمان هم دوباره پلی سومنوگرافی انجام می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
حداقل سن 18 سال و حداکثر 50 سال توانایی خواندن و نوشتن عدم ابتلا به اختلالات سایکوتیک بر اساس مصاحبه های بالینی عدم مصرف داروهای خواب آور عدم تغییر دوز و نوع داروهای روانشناختی از دوماه قبل از ورود به طرح تا پایان دوره پیگیری عدم سابقه ابتلا به تشنج تشخیص یکی از اختلالات خواب بر اساس مصاحبه و پرسشنامه
گروه‌های مداخله
یک گروه مداخله در این مطالعه وجود دارد،که تحت درمان نوروفیدبک قرار می گیرند و گروه دیگر، گروه کنترل می باشند که بدون مداخله می باشند.
متغیرهای پیامد اصلی
بررسی تاثیر درمان اختلال خواب به روش نوروفیدبک بر متغییر های پلی سومنوگرافی ; غلظت هورمون ها و بیان ژن ها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180804040686N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-18, ۱۳۹۹/۰۳/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-18, ۱۳۹۹/۰۳/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-18, ۱۳۹۹/۰۳/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم صالحی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6658 1583
آدرس ایمیل
salehi-m@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-30, ۱۳۹۷/۰۸/۰۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-05-08, ۱۳۹۹/۰۲/۱۹
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-05-08, ۱۳۹۹/۰۲/۱۹

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی نوروفیدبک بر تغییرات پلی سومنوگرافیک ، بیان ژن گیرنده های هورمونی و ارتقا کیفیت زندگی بیماران HIV+ دچار اختلالات خواب

عنوان عمومی کارآزمایی
درمان اختلالات خواب با نوروفیدبک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حداقل سن 18 سال و حداکثر 50 سال توانایی خواندن و نوشتن عدم ابتلا به اختلالات سایکوتیک بر اساس مصاحبه های بالینی عدم مصرف داروهای خواب آور عدم تغییر دوز و نوع داروهای روانشناختی از دوماه قبل از ورود به طرح تا پایان دوره پیگیری عدم سابقه ابتلا به تشنج تشخیص یکی از اختلالات خواب بر اساس مصاحبه و پرسشنامه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه درمان درمان با ECT از زمان ورود تا دوره پیگیری
مصرف داروهای خواب آور از زمان ورود تا دوره پیگیری ابتلا به تشنج از زمان ورود تا دوره پیگیری تشدید علایم و عوارض بیماری HIV+ به نحوی که امکان ادامه حضور در طرح را نداشته باشند

سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
حجم نمونه تحقق یافته: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
بدین صورت که اعداد 1 تا 45 را روی 45 تا کاغذ کوچک نوشته و داخل یک کیسه گذاشته می شود. هر بار که یک بیمار بر اساس کرایتریاهای ورود، وارد مطالعه می شود، یک کاغذ از داخل کیسه برداشته می شود و شماره ی عددی که روی کاغذ نوشته شده، شماره داروی مداخل خواهد بود.

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 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان
خیابان پورسینا دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1417653761

تاریخ تایید
2018-10-29, ۱۳۹۷/۰۸/۰۷

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1397.537

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلالات خواب

کد ICD-10
G 47.0

توصیف کد ICD-10
Sleep disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سنجش کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای (قبل از شروع درمان) و دو هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پیترزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای (قبل از شروع درمان) و انتهای مطالعه(بعد از پایان درمان)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پلی سومنوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
خواب منقطع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای (قبل از شروع درمان) و انتهای مطالعه(بعد از پایان درمان)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پلی سومنوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
مدت زمان به خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای (قبل از شروع درمان) و انتهای مطالعه(بعد از پایان درمان)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پلی سومنوگرافی

4

شرح متغیر پیامد
سندرم پای بیقرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای (قبل از شروع درمان) و انتهای مطالعه(بعد از پایان درمان)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پلی سومنوگرافی

5

شرح متغیر پیامد
تغییر در امواج مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای (قبل از شروع درمان) و انتهای مطالعه(بعد از پایان درمان)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پلی سومنوگرافی

6

شرح متغیر پیامد
غلظت هورمون کورتیزول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای (قبل از شروع درمان) و انتهای مطالعه(بعد از پایان درمان)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

7

شرح متغیر پیامد
غلظت ملاتونین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای (قبل از شروع درمان) و انتهای مطالعه(بعد از پایان درمان)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

8

شرح متغیر پیامد
سطح استیل کولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای (قبل از شروع درمان) و انتهای مطالعه(بعد از پایان درمان)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

9

شرح متغیر پیامد
سطح اورکسین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای (قبل از شروع درمان) و انتهای مطالعه(بعد از پایان درمان)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

10

شرح متغیر پیامد
سطح GABA
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای (قبل از شروع درمان) و انتهای مطالعه(بعد از پایان درمان)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

11

شرح متغیر پیامد
بیان ژن گیرنده گلوکورتیکوئیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای (قبل از شروع درمان) و انتهای مطالعه(بعد از پایان درمان)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واکنش زنجیره ای پلیمراز

12

شرح متغیر پیامد
ارتقا کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای (قبل از شروع درمان) و انتهای مطالعه(بعد از پایان درمان)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه HIV/AIDS – Quality of Life (HAT-QoL)

13

شرح متغیر پیامد
بیان ژن گیرنده Ach (استیل کولین)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای (قبل از شروع درمان) و انتهای مطالعه(بعد از پایان درمان)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واکنش زنجیره ای پلیمراز

14

شرح متغیر پیامد
بیان ژن Bmal1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای (قبل از شروع درمان) و انتهای مطالعه(بعد از پایان درمان)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واکنش زنجیره ای پلیمراز

15

شرح متغیر پیامد
بیان ژن CLOCK
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای (قبل از شروع درمان) و انتهای مطالعه(بعد از پایان درمان)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واکنش زنجیره ای پلیمراز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 12 جلسه درمان نوروفیدبک (20 دقیقه ،3 بار در هفته)
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات ایدز ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم صالحی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، پشت بخش عفونی، مرکز تحقیقات ایدز ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۷۳۳۱۴۱-۱۹-۱۴
تلفن
+98 21 6658 1583
ایمیل
ircha@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
صندوق حمایت از پژوهشگران و فناوران کشور
نام کامل فرد مسوول
خانم فرهادی
آدرس خیابان
خیابان امیرآباد کوچه پنجم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
13114-16846
تلفن
+98 21 8216 1000
ایمیل
support@insf.org
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
صندوق حمایت از پژوهشگران و فناوران کشور
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم صالحی
موقعیت شغلی
دنشجوی پسا دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، پشت بخش عفونی، مرکز تحقیقات ایدز ایران.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۷۳۳۱۴۱-۱۹-۱۴
تلفن
+98 21 6658 1583
ایمیل
salehi-m@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم صالحی
موقعیت شغلی
دانشجوی پسا دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، پشت بخش عفونی، مرکز تحقیقات ایدز ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۷۳۳۱۴۱-۱۹-۱۴
تلفن
+98 21 6658 1583
ایمیل
salehi-m@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم صالحی
موقعیت شغلی
دانشجوی پسا دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، پشت بخش عفونی، مرکز تحقیقات ایدز ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۷۳۳۱۴۱-۱۹-۱۴
تلفن
+98 21 6658 1583
ایمیل
salehi-m@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست