# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

# بررسی اثربخشی کپسول "منوّم" در مقایسه با پلاسبو برکیفیت خواب بیماران مبتلا به بی‌خوابی مزمن

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
در این مطالعه اثرات درمانی کپسول منوّم در مقایسه با دارونما بر بی‌خوابی مزمن که از شیوع بالا، عوارض جسمی و بار اقتصادی و اجتماعی قابل توجهی برخوردار است مورد بررسی قرار میگیرد.بدین ترتیب تغییرات در کیفیت ذهنی خواب، زمان تاخیر در به خواب رفتن، مدت زمان خواب، میزان بازدهی خواب، اختلالات خواب همراه، میزان نیاز به استفاده از داروهاي خواب آور، عملکرد روزانه بیمار، ISI, PSQI HAM-D، HAM-A، سنجیده می شود.

**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده

**نحوه و محل انجام مطالعه**
بیماران با شکایت بی‌خوابی مزمن در درمانگاه تخصصی خواب بر اساس معیار های DSM-5 و ICSD3 و تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه وارد مطالعه می شوند.سپس پرسشنامه های HAM-A, HAM-D,PSQI ISI, را تکمیل می کنند. افراد واجد شرایط بر اساس زنجیره تصادفی به گروههای دریافت کننده دارو و دارونما تخصیص داده می شوند. در این مطالعه به هر گروه ۲۲۴ عدد کپسول دارو یا دارونما کدبندی شده، برای هشت هفته داده می شود( ۴ عدد کپسول روزانه منقسم به ۲عدد کپسول هر عصر و۲عدد کپسول هر شب قبل از خواب با فاصله از غذا). پرسشنامه های تعیین شده در هفته چهارم و هشتم تکمیل می شود.به بیماران توصیه می شود که فرم اطلاعات خواب روزانه را در منزل تکمیل نمایند.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شرایط ورود:افراد بین 18 سال تمام تا 65 سال با تشخیص بی خوابی مزمن؛ ISI Score بیشتر از 7؛ عدم سابقه حساسیت به نوعی خاصی از داروهای گیاهی موجود در داروی تحقیق؛ در طی هفته گذشته داروی طب رایج جهت بی خوابی مصرف نکرده باشد؛ رعایت دستورالعمل بهداشت خواب؛ دریافت رضایت آگاهانه. شرایط خروج: بیماریهای جسمی شدید، برخی از اختلالات روانی و شناختی جدی، داشتن بیماری نورولوژیک مثل پارکینسون، آلزایمر؛ مصرف الکل و سوء مصرف مواد و اعتیاد؛ مصرف هر دارویی که مصرف یا قطع آنها بر خواب تاثیر گذار می باشد؛ سابقه اختلالات انعقاد خون؛ داشتن سایر اختلالات خواب ؛ حاملگی و شیردهی

**گروه‌های مداخله**
گروه دریافت کننده دارو و گروه دارونما

**متغیرهای پیامد اصلی**
شاخص شدت بی‌خوابی، نمره کلی پرسشنامه های پیترزبورگ ، مقیاس درجه بندی اضطراب هامیلتون، مقیاس درجه بندی افسردگی هامیلتون

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190217042737N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۲/۰۶ ,25-02-2019**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۲/۰۶ ,25-02-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
۱۳۹۷/۱۲/۰۶ ,2019-02-25

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
زهره پورصالح
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 21 7787 7434
**آدرس ایمیل**
zpoursaleh7@sbmu.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
۱۳۹۷/۰۴/۲۵ ,2018-07-16
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
۱۳۹۹/۰۴/۲۵ ,2020-07-15
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی اثربخشی کپسول "منوّم" در مقایسه با پلاسبو برکیفیت خواب بیماران مبتلا به بی‌خوابی مزمن

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اثر کپسول "منوّم" در درمان بی‌خوابی مزمن
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
شرایط ورود:افراد بین 18 سال تمام تا 65 سال با تشخیص بی خوابی مزمن؛ ISI Score بیشتر از 7؛ عدم سابقه حساسیت به نوعی خاصی از داروهای گیاهی موجود در داروی تحقیق؛ در طی هفته گذشته داروی طب رایج جهت بی خوابی مصرف نکرده باشد؛ رعایت دستورالعمل بهداشت خواب؛ دریافت رضایت آگاهانه
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
شرایط خروج: بیماریهای جسمی شدید، برخی از اختلالات روانی و شناختی جدی، داشتن بیماری نورولوژیک مثل پارکینسون، آلزایمر؛ مصرف الکل و سوء مصرف مواد و اعتیاد؛ مصرف هر دارویی که مصرف یا قطع آنها بر خواب تاثیر گذار می باشد؛ سابقه اختلالات انعقاد خون مانند ترومبوز یا آمبولی؛ داشتن سایر اختلالات خواب ؛ حاملگی و شیردهی
**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

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

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
تصادفی سازی بلوک، فردی، نرم افزار آماری
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
شرکت کنندگان، محقق اصلی،جمع اوری کننده داده ها
**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 شهید بهشتی
**آدرس خیابان**
میدان ونک، تقاطع توانیر
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1516745811
**تاریخ تایید**
2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱
**کد کمیته اخلاق**
ECH.REC.1397.878

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
بی خوابی
**کد ICD-10**
G47.0
**توصیف کد ICD-10**
Insomnia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
شدت بی‌خوابی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بدو مطالعه، هفته چهارم، هفته هشتم
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
شاخص شدت بی‌خوابی

### 2

**شرح متغیر پیامد**
کیفیت خواب
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بدو مطالعه، هفته چهارم، هفته هشتم
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه بررسی کیفیت خواب (پیتزبورگ)

### 3

**شرح متغیر پیامد**
اضطراب
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بدو مطالعه، هفته چهارم، هفته هشتم
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس درجه بندی اضطراب هامیلتون

### 4

**شرح متغیر پیامد**
افسردگی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بدو مطالعه، هفته چهارم، هفته هشتم
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس درجه بندی افسردگی هامیلتون

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
عوارض جانبی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در انتهای مطالعه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: چهار کپسول 690 میلی گرمی منوم ، دو کپسول غروب و دو کپسول شب یک ساعت قبل از خواب معمول
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: چهار کپسول 690 میلی گرمی پلاسبو، دو کپسول غروب و دو کپسول شب یک ساعت قبل از خواب معمول
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
کلینیک خواب بقیه الله
**نام کامل فرد مسوول**
Zohreh Poursaleh
**آدرس خیابان**
میدان ونک، خیابان ملاصدرا
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1435916471
**تلفن**
+98 21 2816 2314
**ایمیل**
z_poursaleh7@sbmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
معاون تحقیقات و فناوری
**آدرس خیابان**
ولنجک
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1435945811
**تلفن**
+98 21 8877 3521
**ایمیل**
z_poursaleh7@sbmu.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**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 شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
زهره پورصالح
**موقعیت شغلی**
دانشجوی PhD
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
طب سنتی
**آدرس خیابان**
ونک، خیابان ولیعصر جنوبی، تقاطع توانیر
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1435916471
**تلفن**
+98 21 8877 3521
**ایمیل**
z_poursaleh7@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
مینا موحد

**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
طب سنتی
**آدرس خیابان**
Tavanir Cross,. South Valiasr Ave,. Vanak squa
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1516745811
**تلفن**
+98 21 8877 3521
**ایمیل**
movahhedm54@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
زهره پورصالح
**موقعیت شغلی**
دانشجوی PhD
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
طب سنتی
**آدرس خیابان**
میدان ونک، خیابان ولیعصر جنوبی، تقاطع توانیر
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1516745811
**تلفن**
+98 21 8877 3521
**ایمیل**
z_poursaleh7@sbmu.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
**پروتکل مطالعه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نقشه آنالیز آماری**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**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**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد