

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه درمان دارویی به همراه ورزش و دارو به تنهایی در درمان بیماران اختلال خواب

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ورزش بر علائم Insomnia در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه خواب در طی سال های 97 و 98

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش پزشکی ورزشی بیمارستان رسول اکرم انجام می شود. انتخاب بیماران توسط رندوم سازی صورت می گیرد. کورسازی ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: افرادی که طبق معاینات متخصص روانپزشکی ملاکهای تشخیصی Insomnia را پر میکنند؛ افرادی که فشار خون سیستولیک و دیاستولیک آنها به ترتیب کمتر از 180 و 100 باشد؛ افرادی که میزان فعالیت ورزشی آنها کمتر از 30 دقیقه در روز باشد؛ افرادی که فرم رضایتنامه شرکت در مطالعه را پر نموده اند. معیار عدم ورود به مطالعه: افرادی که در حال حاضر یا سابقه از بیماری قلبی عروقی دارند؛ افرادی که بیماری دیابت کنترل نشده دارند؛ افرادی که بیماری تنفسی کنترل نشده دارند؛ بیمارانی که به هر گونه علتی قادر به انجام ورزش نمی باشند؛ بیمارانی که علائم اختلال خواب آنها قویاً دال بر سایر اختلالات خواب غیر از Insomnia باشد مثل اپنه خواب و سندرم بی قراری یا و 000 (2). ارزیابی توسط پزشک و بر مبنای شرح حال، معاینات و آزمایش میباشد

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به insomnia، در این گروه علاوه بر مصرف داروهای تجویز شده برای بی خوابی که روان پزشک مربوطه تجویز کرده است، مداخله به مدت 3 ماه و به شکل ورزش هوازی و مقاومتی افزایش یابنده صورت می پذیرد. ورزش های هوازی به صورت پیاده روی و برای سه روز در هفته می باشد و ورزش های مقاومتی توسط دمبل، برای گروه های عضلانی بزرگ و برای سه روز در هفته انجام می شود. گروه کنترل: بیماران مبتلا به insomnia، در این گروه به غیر از مصرف داروهای تجویز شده برای بی خوابی که روان پزشک مربوطه تجویز کرده است مداخله ای صورت نمی گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

بی خوابی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100623004251N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-02-2020، 1398/11/23

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-02-2020، 1398/11/23

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-02-2020، 1398/11/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هاله دادگستر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2200 4050

آدرس ایمیل

dadgostar.h@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-21، 1398/02/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-20، 1398/09/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-05-21، 1398/02/31

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-11-30، 1398/09/09

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-11-30، 1398/09/09

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه درمان دارویی به همراه ورزش و دارو به تنهایی در درمان

بیماران اختلال خواب

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ورزش بر علائم insomnia در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه خواب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که طبق معاینات متخصص روانپزشکی ملاک های تشخیصی اختلال خواب را پر میکنند افرادی که فشار خون سیستولیک و دیاستولیک آنها به ترتیب کمتر از 180 و 100 باشد افرادی که میزان فعالیت ورزشی آنها کمتر از 30 دقیقه در روز باشد افرادی که فرم رضایت نامه شرکت در مطالعه را پر نموده اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که در حال حاضر یا سابقه از بیماری قلبی عروقی دارند افرادی که بیماری دیابت کنترل نشده دارند افرادی که بیماری تنفسی کنترل نشده دارند بیمارانی که به هر گونه علتی قادر به انجام ورزش نمی باشند بیمارانی که علائم اختلال خواب آنها قویاً دال بر سایر اختلالات خواب غیر از Insomnia باشد مثل اپنه خواب و سندرم بی قراری پا و 000

سن

از سن 16 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 32

حجم نمونه تحقق یافته: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی از 4 بلوک 4 تایی شامل 2 شرکت کننده در گروه مداخله و 2 شرکت کننده در گروه شاهد استفاده شد. انتخاب بلوک ها توسط سایت www.sealedenvelope.com انجام شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 ایران

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان شهرآرا، خیابان نیایش، نبش خیابان

منصور

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1467885361

تاریخ تایید

2018-05-20, ۱۳۹۷/۰۲/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1396.9411225006

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری خواب

کد ICD-10

G47.00

توصیف کد ICD-10

Insomnia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت بی خوابی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله و 3 ماه بعد مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مداخلات به مدت 3 ماه به صورت ورزش هوازی و مقاومتی افزایش یافته می باشد. ورزش های هوازی به صورت پیاده روی و برای سه روز در هفته و با هدف روزانه 30 دقیقه در ماه اول، 45 دقیقه در ماه دوم و 1 ساعت در ماه سوم با شدت متوسط انجام خواهد شد. برای ورزش های مقاومتی زمان بندی به صورت دوازده هفته در نظر گرفته می شود که در هر 4 هفته یک مجموعه حرکتی از سه مجموعه A و B و C که بر روی عضلات بزرگ اندام های تحتانی و فوقانی و مرکزی تمرکز دارد در 3 روز ثابت هفته زوج یا فرد به وسیله وزنه آزاد (دمبل) انجام خواهد شد. قبل از شروع هر جلسه بیماران 15 دقیقه گرم کردن با حرکات کششی انجام می دهند. هر دو هفته وزن وزنه ابتدایی نیم کیلو اضافه می شود به این صورت که ورزش ها هفته اول هر دو هفته سه ست 10 تایی، و هفته دوم آن به صورت سه ست 15 تایی می باشد و (شدت حرکات تدریجاً و هر دو هفته افزایش پیدا می کند). در انتهای هر جلسه 5 تا 10 دقیقه، سرد کردن انجام خواهد شد. مجموعه این حرکات و ترتیب انجام آنها توسط دفترچه ای به گروه مداخله ارائه می شود. مجری طرح تمام حرکات را در اولین جلسه ویزیت به بیماران آموزش می دهد. بیماران بعد از انجام هر حرکت آن را در جدول گزارشی که به آنها داده می شود ثبت می کنند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران اختلال خواب
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
هاله دادگستر
آدرس خیابان
خیابان ستارخان؛ خیابان نیایش؛ بیمارستان حضرت رسول اکرم؛
ساختمان شماره یک؛ طبقه هشتم؛ بخش پزشکی ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
5001 6651 21 98+
ایمیل
dadgostar.h@iums.ac.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید عباس متولیان
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
1021 8670 21 98+
ایمیل
motevalian@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://vcr.iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
هاله دادگستر
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه علوم پزشکی ایران
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان؛ خیابان نیایش؛ بیمارستان حضرت رسول اکرم؛
ساختمان شماره یک؛ طبقه هشتم؛ بخش پزشکی ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
5001 6651 21 98+
ایمیل
dadgostar.h@iums.ac.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
هاله دادگستر
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه علوم پزشکی ایران
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان؛ خیابان نیایش؛ بیمارستان حضرت رسول اکرم؛
ساختمان شماره یک؛ طبقه هشتم؛ بخش پزشکی ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
5001 6651 21 98+
ایمیل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

هاله دادگستر

موقعیت شغلی

دانشیار، دانشگاه علوم پزشکی ایران

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان؛ خیابان نیایش؛ بیمارستان حضرت رسول اکرم؛

ساختمان شماره یک؛ طبقه هشتم؛ بخش پزشکی ورزشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

5001 6651 21 98+

ایمیل

dadgostar.h@iums.ac.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های مرتبط با کیفیت خواب موجود در پرسشنامه pittsburgh

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از زمان چاپ مقاله تا پنج سال پس از آن

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در مراکز آکادمیک که به صورت سیستماتیک و در

متاآنالیز قصد استفاده از این یافته ها را داشته باشند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

با توجه به حضور نویسندگان این مقاله در مرکز دانشگاهی، نیاز به

کسب مجوز کتبی از دانشگاه برای ارسال داده ها وجود دارد. لذا پس

از درخواست داده ها حداکثر پس از 6 ماه این داده ها (پس از تایید

دانشگاه) ارسال خواهد شد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

بیمارستان رسول اکرم بخش پزشکی ورزشی دکتر هاله دادگستر دکتر

افسانه بشر خواه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

پس از درخواست مستندات، لازم است مسئول طرح تحقیقاتی مجوز

کتبی را از دانشگاه دریافت کند و پس از اخذ مجوز مستندات را ارسال

نماید. لذا برآورد زمانی برای ارسال داده ها در حدود 6 ماه پس از

درخواست آنها می باشد.

سایر توضیحات