

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

مقایسه ی تاثیر دو داروی ملاتونین و کلونازپام بر اختلال رفتاری خواب مرحله REM بیماران مبتلا به پارکینسون، مطالعه تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی تاثیر دو داروی ملاتونین و کلونازپام بر کیفیت خواب مرحله REM بیماران مبتلا به پارکینسون

طراحی

این مطالعه، کارآزمایی بالینی دو سو به کور است. با گروه های موازی و تصادفی شده. با استفاده از فرمول حجم نمونه تعداد 30 نفر برای هر گروه وارد مطالعه خواهند شد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم و به هریک از دو داروی ملاتونین یا کلونازپام تجویز می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به بیماری پارکینسون مراجعه کننده به درمانگاه مغز و اعصاب بیمارستان روربه در سال 1397 - 1398 که طبق تشخیص نورولوژیست معالج بیمار براساس شرح حال و نتایج پرسشنامه اختصاصی یا پلی سومنوگرافی اختلالات خواب REM دارند، پس از دریافت رضایت نامه ی کتبی آگاهانه وارد مطالعه می شوند .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به پارکینسون که در شرح حال و براساس پرسشنامه ، اختلال خواب REM برایشان مطرح می شود. معیارهای خروج: سابقه حساسیت دارویی به هرکدام از دو دسته دارویی، و درمورد کلونازپام، نارسایی کبدی، وجود اختلالات تنفسی و یا آینه تنفسی و مصرف همزمان اویپوئید و سن بالای 60 سال یا وجود اختلال شناختی و دمانس

گروه های مداخله

شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند که به ترتیب 30 بیمار تحت درمان با 3 میلیگرم ملاتونین و 30 بیمار تحت درمان با 1 میلی گرم کلونازپام، در کنار داروهای مربوط به درمان پارکینسون که از قبل دریافت میکرده اند قرار می گیرند، که هر دو دارو شب ها قبل از خواب تجویز می شود . ملاتونین با دوز 3 میلیگرم شروع می شود و در صورت عدم پاسخ مناسب به 6 میلیگرم افزایش می یابد . کلونازپام نیز با دوز 0.5 میلیگرم شروع میشود و در صورت عدم پاسخ مناسب و به شرط نداشتن عوارض دارویی پس از دو هفته به 1 میلیگرم افزایش می یابد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب خواب آلودگی روزانه اختلال خواب REM

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170821035819N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-02-2020, 1398/11/27

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-02-2020, 1398/11/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-02-2020, 1398/11/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وجیهه آقاملایی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران دانشکده پزشکی بیمارستان روزبه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21554191515

آدرس ایمیل

v-aghamolllai@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, 1398/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20, 1398/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر دو داروی ملاتونین و کلونازپام بر اختلال رفتاری خواب مرحله REM بیماران مبتلا به پارکینسون، مطالعه تصادفی شده دو سو کور

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب-خیابان قدس-خیابان پورسینا-درب شمالی دانشگاه-

ساختمان شماره 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941933111

تاریخ تأیید

1397/08/06, 2018-10-28

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1398.094

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال رفتاری خواب مرحله REM بیماران مبتلا به پارکینسون

کد ICD-10

G20

توصیف کد ICD-10

Parkinson's disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ورود به مطالعه و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

2

شرح متغیر پیامد

خواب آلودگی روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ورود به مطالعه و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه میزان خواب آلودگی روزانه Epworth

3

شرح متغیر پیامد

اختلال خواب REM

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ورود به مطالعه و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اختلالات خواب مرحله REM

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی تأثیر دو داروی ملاتونین و کلونازپام بر اختلال رفتاری خواب

مرحله REM بیماران مبتلا به پارکینسون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به پارکینسون که در شرح حال و براساس پرسشنامه

اختلال خواب REM برایشان مطرح است

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دمانس سابقه حساسیت دارویی به هرکدام از دو دسته دارویی

سن

تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده بیماران با استفاده از روش

تخصیص تصادفی ساده و بکارگیری جدول اعداد تصادفی، به دو گروه

درمان با 3 میلی گرم ملاتونین (A) و 1 میلی گرم کلونازپام (B) قرار

می گیرند. ابزار تصادفی سازی: از طریق وبسایت

<https://www.graphpad.com/quickcalcs/randomize2/>, حجم

نمونه کلی 60 نفر است که به دو گروه 30 نفره بطور تصادفی تقسیم

شدند و جدول تصادفی در اختیار پژوهشگر قرار گرفته و بر اساس آن

دارو در اختیار بیمار قرار گرفت. بیماران بصورت دو سو کور مورد

مطالعه قرار می گیرند. برای کورسازی، داروها (ملاتونین و کلونازپام)

در بسته های جدا ولی بشکل مشابه بسته بندی و بر روی آنها برچسب

A و B چسبانده می شود. در نتیجه، بیمار از نوع داروی هر بسته بی

خبر است و تحلیلگر نیز در پایان نمی داند A, B کدام داروست. داروها

توسط شخص سومی دریافت و برچسب گذاری خواهد شد. نحوه تجویز

دارو: برای گروه ملاتونین قرص 3 میلی گرمی ملاتونین به صورت

شبانه (قبل از خواب) تجویز میشود. برای گروه کلونازپام، قرص 1

میلی گرم کلونازپام به صورت شبانه (قبل از خواب) تجویز میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه بصورت دو سو به کور است. داروها توسط شخص سومی

به دو گروه A, B تقسیم شده و در اختیار محقق قرار می گیرد. محقق،

شرکت کننده، ارزیابی کننده و آنالیز کننده از نوع دارو بی خبر بوده و تا

زمان آنالیز کامل داده ها همه این افراد از نوع دارو بی اطلاع هستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به پارکینسون که از اختلالات خواب شکایت دارند، دریافت 3 میلیگرم ملاتونین، مصرف یکبار شب قبل از خواب، به مدت یک ماه (این دارو توسط شرکت تهران شیمی تهیه شده است)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به بیماری پارکینسون با اختلالات خواب، دریافت 1 میلیگرم، کلونازپام، مصرف یکبار شبانه قبل از خواب، به مدت یک ماه (این دارو توسط شرکت تهران شیمی تهیه شده است)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک مغز و اعصاب بیمارستان روزبه، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر وجیهه آقاملایی

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی، پایین تر از چهارراه لشگر، بیمارستان روزبه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333715914

تلفن

9151 5541 21 98+

ایمیل

vajiheh102@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدعلی صحراییان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران
کد پستی
1417653761

تلفن

3698 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

وجیهه آقاملایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی، پایین تر از چهارراه لشگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333715914

تلفن

9151 5541 21 98+

ایمیل

vajiheh102@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر وجیهه آقاملایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

9151 5541 21 98+
ایمیل
vajiheh102@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

مستند اصلی قابل انتشار مقاله حاصل ازین مطالعه است. بخشی از داده‌ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مقاله برای همه افراد قابل استفاده خواهد بود.

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

داده‌ها در صورت نیاز در اختیار محققین، سازمان‌ها و مدیران قرار خواهد گرفت.

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

دکتر وجیهه آقاملایی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دلیل درخواست و وابستگی سازمانی

سایر توضیحات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی، پایین‌تر از چهارراه لشگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333715914

تلفن

9151 5541 21 98+

ایمیل

vajiheh102@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر وجیهه آقاملایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی، پایین‌تر از چهارراه لشگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333715914

تلفن