

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

بررسی اثر ملاتونین بر اختلالات خواب در کودکان مبتلا به فلج مغزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر ملاتونین بر اختلالات خواب در کودکان مبتلا به هر نوع فلج مغزی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوپیه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 50 بیمار. برای تصادفی سازی از بلوک های تصادفی با پاکت های سر بسته استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان 2 تا 12 ساله مبتلا به فلج مغزی که با شکایت از اختلالات خواب مراجعه کردند و به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب شده که حجم مورد مطالعه 50 کودک بوده و در گروه مداخله، بیماران 30 دقیقه قبل از به خواب رفتن 3 میلی گرم قرص ملاتونین خوراکی دریافت و در گروه کنترل دارونما (3 میلی گرم لاکتوز خوراکی) با رنگ، بو، مزه و شکل یکسان دریافت نموده طول مدت درمان در هر دو گروه یک ماه بود در هر دو گروه در دو شب اول مطالعه، کیفیت (مدت) زمان لازم برای به خواب رفتن و طول مدت زمان خواب و عمق خواب بدون اینکه دارویی دریافت کنند مورد بررسی قرار گرفته است. از شب دوم به بعد هر دو گروه (گروه مداخله و گروه کنترل) دارو دریافت کردند و سپس کیفیت و عمق خواب در آخر ماه در هر دو گروه با دو شب اول (بدون دریافت دارو) مقایسه گردید

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان (دختر و پسر) 2 تا 12 ساله مبتلا به فلج مغزی از هر نوع که با شکایت از اختلالات خواب به کلینیک فوق تخصصی اعصاب کودکان مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی قائم (عج) شهر مشهد مقدس مراجعه کردند معیار های خروجی این مطالعه شامل عدم همکاری بیمار یا والدین آن ها از شرکت در طرح و وجود عوارض جانبی مصرف دارو ملاتونین در طول مدت درمان می باشد

گروه های مداخله

در گروه مداخله، بیماران 30 دقیقه قبل از به خواب رفتن 3 میلی گرم قرص ملاتونین خوراکی دریافت می کنند و در گروه کنترل نیز بیماران 30 دقیقه قبل از به خواب رفتن دارونما (3 میلی گرم لاکتوز خوراکی) با رنگ، بو، مزه و شکل یکسان دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب (مدت زمان تا به خواب رفتن، طول مدت خواب، عمق خواب)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191017045142N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۱۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 07-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-07-07, ۱۴۰۰/۰۴/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا گلدوزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2224 3846 51 98+

آدرس ایمیل

hamid.reza.goldozian@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ملاتونین بر اختلالات خواب در کودکان مبتلا به فلج مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ملاتونین در اختلال خواب کودکان مبتلا به فلج مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

کد پستی
9138813944
تاریخ تایید
2020-01-08, ۱۳۹۸/۱۰/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1397.679

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان مبتلا به فلج مغزی با اختلال خواب
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تغییر داروها در یک ماه گذشته که می‌تواند خواب را تحت تأثیر قرار
دهد مانند داروهای ضد تشنج و آرام‌بخش

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 2 ساله تا سن 12 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از تصادفی سازی بلوکی با استفاده از نرم افزار «random allocation» استفاده خواهد شد. در این نوع تصادفی سازی بلوک‌بندی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های مورد مطالعه استفاده شود. این مطالعه دارای 5 بلوک 10 تایی می باشد. نصف هر بلوک مربوط به بیماران گروه کنترل و نصف دیگر مربوط به گروه مداخله می باشد. توالی‌های تصادفی ایجاد شده توسط نرم افزار بر روی یک کارت ثبت می شود و داخل پاکت نامه‌های مهر و موم شده به ترتیب جای گذاری می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان از نوع درمان دریافتی و مداخله صورت گرفته اطلاع ندارند. همچنین، ارزیابان پیامد نسبت به نحوه گروه بندی بیماران ناآگاه هستند. بیماران در گروه کنترل دارونما دریافت می کنند.

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 سازمانی دانشکده / منطقه ای دانشگاه علوم پزشکی مشهد

مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

1

شرح

فلج مغزی

کد ICD-10

G80.0

توصیف کد ICD-10

Spastic quadriplegic cerebral palsy

2

شرح

اختلالات خواب

کد ICD-10

G47

توصیف کد ICD-10

Sleep disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان لازم برای شروع خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر دو گروه دو شب قبل از شروع مطالعه و دریافت دارو و همچنین در انتها ماه پس از دریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش اکتیگرافی توسط ساعت‌های مچی‌های هوشمند ساخت شرکت Xiaomi (چین) که بر اساس فرکانس حرکات دست عمل می کند

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت زمان خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر دو گروه دو شب قبل از شروع مطالعه و دریافت دارو و همچنین در انتها ماه پس از دریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش اکتیگرافی توسط ساعت‌های مچی‌های هوشمند ساخت شرکت Xiaomi (چین) که بر اساس فرکانس حرکات دست عمل می کند

3

شرح متغیر پیامد

زمان عمیق بودن خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر دو گروه دو شب قبل از شروع مطالعه و دریافت دارو و همچنین در انتها ماه پس از دریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش اکتیگرافی توسط ساعت‌های مچی‌های هوشمند

4

شرح متغیر پیامد

زمان سبک بودن خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

در هر دو گروه دو شب قبل از شروع مطالعه و دریافت دارو و همچنین
در انتها ماه پس از دریافت دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از روش اکتیگرافی توسط ساعت های مچی های هوشمند
ساخت شرکت Xiaomi (چین) که بر اساس فرکانس حرکات دست
عمل می کند

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران 30 دقیقه قبل از به خواب رفتن 3 میلی گرم
قرص ملاتونین خوراکی (تولید شده توسط شرکت رازک) دریافت می
کنند. سپس بیمار ساعت هوشمند را به دست میبندد که با توجه به
میزان فرکانس حرکت دست، زمان به خواب رفتن و خواب سبک
و عمیق و بیدار شدن را ثبت میکند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران 30 دقیقه قبل به خواب رفتن دارونما (3 میلی
گرم لاکتوز خوراکی) با رنگ، بو، مزه و شکل یکسان با دارد دریافتی در
گروه مداخله دریافت می کنند. سپس بیمار ساعت هوشمند را به دست
میبندد که با توجه به میزان فرکانس حرکت دست، زمان به خواب رفتن
و خواب سبک و عمیق و بیدار شدن را ثبت میکند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی قائم (عج) شهر مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمید رضا گلدوزی

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

2469 3801 51 98+

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی-

معاونت پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

vcresraech@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://v-research.mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

970653

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا گلدوزی

موقعیت شغلی

رزیذنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

کوهسنگی 28 پلاک 7 واحد 3

شهر

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا گلدوزی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
کوهسنگی 28 پلاک 7 واحد 3
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9175934477
تلفن
2224 3846 51 98+
فکس
ایمیل
hamid.reza.goldozian@gmail.com

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

مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9175934477
تلفن
2224 3846 51 98+
فکس
ایمیل

hamid.reza.goldozian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا گلدوزی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
کوهسنگی 28 پلاک 7 واحد 3
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9175934477
تلفن
2224 3846 51 98+
فکس
ایمیل

hamid.reza.goldozian@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات