

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

تأثیر ملاتونین نسبت به دارونما بر بهبود خواب و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی در فاز مانیا: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر ملاتونین نسبت به دارونما بر بهبود خواب و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی در فاز مانیا

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور فاز 2 می باشد که در آن 60 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی که در طول مطالعه به بیمارستان سینا شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. این مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که بیماران و پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال، اختلالات دوقطبی در فاز مانیا
شرایط عدم ورود: اختلال وحشت یا فوبیای اجتماعی، اختلال افسردگی، اسکیزوفرنی، سوء مصرف الکل و مواد، سابقه خودکشی در یک سال اخیر

گروههای مداخله

گروه مداخله: درمان روتین علاوه قرص ملاتونین ساخت شرکت جابروس شبی 3 میلی گرم به مدت یک هفته و سپس شبی 6 میلی گرم به مدت 3 هفته گروه کنترل: درمان روتین علاوه قرص دارونما ساخت لابراتوار دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی همدان شبی یک قرص به مدت یک هفته و سپس شبی دو قرص به مدت 3 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: کیفیت خواب، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N314

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۸/۰۷, 29-10-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۸/۰۷, 29-10-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۸/۰۷, 2019-10-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۲۱, 2019-11-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۰۱, 2021-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ملاتونین نسبت به دارونما بر بهبود خواب و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی در فاز مانیا: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ملاتونین نسبت به دارونما بر بهبود خواب و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی در فاز مانیا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

تاریخ تایید
1398/08/04, 2019-10-26
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1398.609

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال دوقطبی
کد ICD-10
F31
توصیف کد ICD-10
Bipolar disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 هفته بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از شاخص شدت بیهوشی (ISI)

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 هفته بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس اندازه‌گیری مانای جوانان (YMRS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان روتین علاوه بر قرص ملاتونین ساخت شرکت جابروس شبی 3 میلی گرم به مدت یک هفته و سپس شبی 6 میلی گرم به مدت 3 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان روتین علاوه بر قرص دارونما ساخت لابراتوار دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی همدان شبی یک قرص به مدت یک هفته و سپس شبی دو قرص به مدت 3 هفته
طبقه بندی
دارو نما

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 65 سال، اختلالات دوقطبی در فاز مانیا
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلال وحشت یا فوبیای اجتماعی، اختلال افسردگی، اسکیزوفرنی، سوء مصرف الکل و مواد، سابقه خودکشی در یک سال اخیر

سن
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. برای این منظور دو برگه تهیه می‌کنیم روی یکی "مداخله" و روی دیگری "کنترل" می‌نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از برگه‌ها به صورت تصادفی برداشته و بیمار را به گروه مداخله یا کنترل اختصاص می‌دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شکل داروها و دارونما کاملاً یکسان است بنابراین بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

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

استاد اپیدمیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir