

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر ملاتونین خوراکی بر کیفیت خواب بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر ملاتونین خوراکی بر کیفیت خواب بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه فاکتوربال، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه

جهت بیماران بخش مراقبت های ویژه (بیمارستان های گناباد، مشهد و سرخس) فرم اطلاعات فردی شامل: سن، وزن، BMI، شغل، سطح تحصیلات، فرم آپاچی 2 و پرسش نامه شدت درد جهت ایشان تکمیل می گردد. بیماران به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. جهت افراد در گروه مداخله در پایان شب دوم بستری، پس از اندازه گیری سطح هوشیاری، پرسشنامه کیفیت خواب ریچارد کمپیل و پرسش نامه شدت درد تکمیل می گردد. سپس از شب سوم بستری به مدت 4 شب در ساعت 9 شب 3 میلی گرم قرص ملاتونین به بیمار داده می شود. پرسش نامه های شدت درد و کیفیت خواب در پایان شب ششم جهت هر دو گروه کنترل و مداخله تکمیل می گردد. در پایان کیفیت خواب بیماران هر دو گروه قبل و بعد از مداخله بررسی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که در بیمارستان های گناباد، مشهد و سرخس در بخش مراقبت های ویژه بستری می شوند و سطح هوشیاری بالاتر از 10 و همودینامیک پایدار داشته و نارسایی ارگانهایی مثل قلب، کبد، کلیه و گوارش و همچنین سابقه اختلالات عصبی/روانی، تشنج، کوری، کری، بیخوابی مزمن، نارکولپسی، آپنه خواب، اعتیاد به مواد مخدر و الکل نداشته باشند. بیماران درد شدید نداشته باشند و برای ایشان داروهای آرام بخش و مخدر تجویز نشده باشد.

گروه های مداخله

جهت افراد پس از اندازه گیری سطح هوشیاری، پرسشنامه کیفیت خواب ریچارد کمپیل و پرسش نامه شدت درد تکمیل می گردد. سپس از شب سوم بستری به مدت 4 شب در ساعت 9 شب 3 میلی گرم قرص ملاتونین به بیمار داده می شود. پرسش نامه های شدت درد و کیفیت خواب در پایان شب ششم جهت هر دو گروه کنترل و مداخله تکمیل می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ کیفیت خواب؛ سطح هوشیاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191105045342N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
20-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملیحه حیدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6917 3452 51 98+

آدرس ایمیل

heydarim10@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-16, ۱۳۹۸/۰۹/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-19, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ملاتونین خوراکی بر کیفیت خواب بیماران بستری در بخش

مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ملاتونین بر کیفیت خواب بیماران بخش مراقبت های ویژه

هدف اصلی مطالعه

سطح هوشیاری بیمار بر اساس معیار گلاسکو بیشتر از 10 باشد. بیمارانی که از نظر همودینامیک پایدار باشند. نداشتن اعتیاد به مواد مخدر یا الکل بیشتر مساوی 50 واحد در هفته و مصرف آرامبخش ها یا مخدرها در بخش مراقبت های ویژه نداشتن مصرف داروهایی که ترشح ملاتونین و سطح پلاسمایی آن را مورد تاثیر قرار می دهد مثل بنزو دیازپین ها و NSAID - کورتیکواستروئیدها - بتا بلاکر- هالوپریدول - آمبودارون(40) و عدم دریافت پروپوفول، مرفین، الفنتانیل و دگرومدتومیدین در ۳۶ ساعت قبل و بنزودیازپین ها مثل میدازولام و لورازپام در ۴۸ ساعت قبل از مطالعه امتیاز محاسبه شده مقیاس ارزیابی حاد بالینی با معیار آپاچی 2 کمتر از 35 و احتمال مرگ و میر کمتر از 75 % باشد. یک ساعت قبل از دریافت ملاتونین امتیاز شدت درد طبق معیار بررسی شدت درد کمتر از 7 باشد. نداشتن سابقه تشنج - بیماری های عصبی و روانی - کوری دوطرفه - کری دوطرفه و نداشتن هرگونه اختلال در خواب از قبیل آپنه خواب، نارکولپسی، بیخوابی مزمن و سندرم پای بی قرار نداشتن نارسایی کبد و نارسایی کلیه نیازمند دیالیز نداشتن نارسایی قلب کلاس ۳ به بالا نداشتن نارسایی گوارش که مانع جذب ملاتونین شود از جمله انسداد و ایلئوس باردار و شیر ده نباشد. بیشتر از 24 ساعت از بیهوشی عمومی و یا بستری گذشته باشد. سن بیشتر مساوی 18 سال تا 60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز نارسایی گوارش که مانع جذب ملاتونین شود از جمله انسداد و ایلئوس بروز نارسایی کلیه نیاز به دیالیز بروز هرگونه اختلال در خواب از قبیل آپنه خواب، نارکولپسی در طی خواب شبانه نداشتن درد با امتیاز بالاتر از 7 بر اساس مقیاس عددی درد، حین مداخله عدم تمایل به همکاری در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 گناباد

آدرس خیابان

گناباد، بلوار پرستار، خیابان سعدی، بیمارستان علامه بهلول گنابادی

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

7887906432

تاریخ تایید

1398/10/10, 2019-12-31

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1398.141

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تمام بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

کد ICD-10

G47

توصیف کد ICD-10

Sleep disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه کیفیت خواب ریچارد کمپبل

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و شب ششم بستری (شب چهارم بعد از مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

فرد روی خط مشخص شده در هر یک از 5 سوال (پرسشنامه کیفیت خواب ریچارد کمپبل)، بهترین توصیف از خواب شب گذشته خود را مشخص می کند. امتیاز هر سوال بین 0 تا 100 می باشد که در مجموع عدد حاصل تقسیم بر 5 می شود و بین 0 تا 100 امتیاز کیفیت خواب تعیین می شوند.

2

شرح متغیر پیامد

امتیاز معیار گلاسکو

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و طی مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

طبق جدول امتیازات معیار گلاسکو (3 تا 15). معیار حرکتی 6 امتیاز - معیار کلامی 5 امتیاز و معیار چشمی 4 امتیاز دارد.

3

شرح متغیر پیامد

معیار شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، طی مطالعه و شب ششم بستری (شب چهارم بعد از مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد، خطی عمودی به طول 10 سانتیمتر است که از صفر تا 10 شماره گذاری شده است و یا با اشاره به شکل صورت های نمادین امتیاز را تعیین می کند. صفر به معنای «کاملاً بدون درد» و 10 «حداکثر شدت درد» است. در مقیاس های عددی بررسی درد معمولاً درجه 0-3 به عنوان درد خفیف، 4 تا 6 درد متوسط و 7 تا 10 به عنوان درد شدید توصیف می شود.

شرح متغیر پیامد

مقیاس آپاچی 2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 24 ساعت اول بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آپاچی 2 از سه جزء تشکیل شده است: 1- نمره فیزیولوژی
 2- براساس سن 3 - ارزیابی مشکلات سلامتی مزمن . در نهایت
 امتیازاتی که از هر سه جزء حاصل شد را با هم جمع می‌زنیم. بیماران
 از 0 تا 71 امتیاز را ممکن است دریافت کنند. طبق جدول استاندارد
 اگر نمره بیمار به ترتیب بین صفر تا 15، 16 تا 19، 20 تا 30 و بیشتر
 از 30 امتیاز باشد، احتمال مرگ و میر به ترتیب 10 ، 15، 35 و <
 75% خواهد بود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: قرص ملاتونین، 3 میلی گرم، یک بار در روز ساعت 9
 شب، به مدت 4 شب، خوراکی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: بدون مداخله

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علامه بهلول گنابادی (گناباد)

نام کامل فرد مسوول

ملیحه حیدری

آدرس خیابان

گناباد، خیابان سعدی، بولوار پرستار، بیمارستان علامه بهلول

گنابادی

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

7887906432

تلفن

6833 5723 51 98+

ایمیل

info@gmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://bohlool.gmu.ac.ir

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

ملیحه حیدری

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

فکس

1057 3859 51 98+

ایمیل

emamreza@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://emamreza.mums.ac.ir/index.php

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لقمان حکیم سرخس

نام کامل فرد مسوول

ملیحه حیدری

آدرس خیابان

سرخس، بلوار ولیعصر، بیمارستان لقمان حکیم

شهر

سرخس

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9381737448

تلفن

2229 3452 51 98+

فکس

8463 3453 51 98+

ایمیل

heydarim10@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهلا خسروان

آدرس خیابان

گناباد، بلوار پرستار، خیابان سعدی، بیمارستان علامه بهلول گنابادی

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

7887906432

تلفن
3028 5722 51 98+
فکس
0578 5722 51 98+
ایمیل
khosravan@gmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
70
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
ملیحه حیدری
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
سرخس - بلوار ناراله - خیابان سی متری کشاورزی - پلاک 106
شهر
سرخس
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9381737448
تلفن
6917 3452 51 98+
فکس
ایمیل
heydarim10@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری
است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
ملیحه حیدری
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سرخس - بلوار ناراله - خیابان سی متری کشاورزی - پلاک 106
شهر
سرخس
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9381737448
تلفن
6917 3452 51 98+
فکس
ایمیل
heydarim10@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
محسن صاحبان ملکی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال درخواست به شماره تلفن 34526917 51 0098 و آدرس
پست الکترونیک : heydarim10@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست کتبی به ایمیل
سایر توضیحات

شروع دسترسی از 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
تنها پیامد اصلی