

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## مقایسه ی ایمنی و اثربخشی سه داروی ملاتونین، ترازودون، و کلونازپام بر کیفیت خواب بیماران مبتلا به پارکینسون در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه مغز و اعصاب بیمارستان روزبه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه ی ایمنی و اثربخشی سه داروی ملاتونین، ترازودون، و کلونازپام بر کیفیت خواب بیماران مبتلا به پارکینسون انتخاب داروی مناسب به منظور بهبود کیفیت خواب در بیماران مبتلا به پارکینسون

#### طراحی

این مطالعه، کارآزمایی بالینی دو سویه 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. مطالعه به مدت یک ماه انجام می شود. بیماران به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم و تحت درمان با داروی ملاتونین یا ترازودون یا کلونازپام قرار می گیرند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به بیماری پارکینسون مراجعه کننده به درمانگاه مغز و اعصاب بیمارستان روزبه در سال 1399 - 1398 که طبق تشخیص نورولوژیست معالج بیمار براساس شرح حال اختلالات خواب 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 اختلال خواب برایشان مطرح می شود. معیارهای خروج: سابقه حساسیت دارویی به هرکدام از سه دسته دارویی، وجود اختلالات تنفسی و یا آپنه تنفسی و مصرف همزمان اویپوئید و سن بالای 80 سال یا وجود اختلال شناختی و دمانس

#### گروه های مداخله

شرکت کنندگان به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. 30 بیمار تحت درمان با 3 میلی گرم ملاتونین، 30 بیمار تحت درمان با 50 میلی گرم ترازودون، و 30 بیمار تحت درمان با 1 میلی گرم کلونازپام قرار می گیرند. این داروها برای شب هنگام قبل خواب تجویز می گردد و بیمار داروهای بیماری پارکینسون را ادامه می دهد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب، خواب آلودگی روزانه، اختلال خواب REM

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

با توجه به نظر کمیته پژوهشی بیمارستان، کارآزمایی حاضر و کارآزمایی IRCT20170821035819N3 به صورت همزمان، در بیمارستان روزبه، توسط یک محقق مسئول و به صورت یک کارآزمایی سه بازویی انجام گرفت و خاتمه یافت.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170821035819N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-01-2020، ۱۳۹۸/۱۱/۰۹

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-11-2021، ۱۴۰۰/۰۹/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-01-2020، ۱۳۹۸/۱۱/۰۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

وجیهه آقاملایی

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران دانشکده پزشکی بیمارستان روزبه

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

21554191515 98+

#### آدرس ایمیل

v-aghamolai@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-06-2019، ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-02-2020، ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

23-07-2019، ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

12-09-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۲۲

تاریخ خاتمه کارآزمایی

25-10-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۰۴

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی ایمنی و اثربخشی سه داروی ملاتونین، ترازودون، و کلونازپام بر کیفیت خواب بیماران مبتلا به پارکینسون در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه مغز و اعصاب بیمارستان روزبه

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی ایمنی و اثربخشی سه داروی ملاتونین، ترازودون، و کلونازپام بر کیفیت خواب 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 اختلال خواب برایشان مطرح می شود.

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دمانس سابقه حساسیت دارویی به هرکدام از سه دسته دارویی

### سن

از سن 50 ساله تا سن 80 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

حجم نمونه تحقق یافته: 93

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سه گروه درمان با 3 میلی گرم ملاتونین (50)، (A) میلی گرم ترازودون (B)، و 1 میلی گرم کلونازپام (C) قرار می گیرند. ابزار تصادفی سازی: از طریق وبسایت

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

نمونه کلی 90 نفر است که به سه 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،

ترازودون و کلونازپام) در بسته های جدا ولی بشکل مشابه بسته بندی

و بر روی آنها برچسب A، B، و C چسبانده می شود. در نتیجه، بیمار از

نوع داروی هر بسته بی خبر است و تحلیلگر نیز در پایان نمی داند A،

B، و C 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 ترازودون، قرص 50 میلی گرم ترازودون 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 سه گروه A، B، و C تقسیم شده و در اختیار محقق قرار می گیرد.

محقق، شرکت کننده، ارزیابی 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 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 در پژوهش دانشکده داروسازی و علوم دارویی - دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

#### آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی- فلهک- اول خیابان یخچال

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1941933111

#### تاریخ تایید

2018-10-28, 1397/08/06

#### کد کمیته اخلاق

IR.IAU.PS.REC.1397.293

### 2

#### 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 تایید

2018-10-28, 1397/08/06

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1398.094

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلال خواب بیماران مبتلا به پارکینسون

#### کد ICD-10

G20

#### توصیف کد ICD-10

Parkinson's disease

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کیلینیک 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**  
vajih102@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محمدعلی صحراپیان  
**آدرس خیابان**  
تهران  
**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

کیفیت خواب

## مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان ورود به مطالعه و یک ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

### 2

### شرح متغیر پیامد

خواب آلودگی روزانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان ورود به مطالعه و یک ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه میزان خواب آلودگی روزانه Epworth

### 3

### شرح متغیر پیامد

اختلال خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان ورود به مطالعه و یک ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اختلالات خواب مرحله REM

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های 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 50 میلیگرم ملاتونین، مصرف یکبار شبانه قبل از خواب، به

مدت یک ماه (این دارو توسط شرکت تهران شیمی تهیه شده است)

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

### 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

نام کامل فرد مسوول  
وجیهه آقاملابی  
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  
9151 5541 21 98+  
ایمیل  
vajiheh102@gmail.com

وجیهه آقاملابی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
نورولوژی  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز تقاطع خیابان قدس  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1333715914  
تلفن  
21554191515 98+  
فکس  
2756 5541 21 98+  
ایمیل  
v-aghamolai@sina.tums.ac.ir

### 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 جزئیات 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 آقاملابی

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دلیل درخواست و وابستگی سازمانی فرد درخواست کننده

#### سایر توضیحات

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

وجیهه آقاملابی

#### 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

9151 5541 21 98+

#### ایمیل

vajiheh102@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران