پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر ویتامین دی بر روی کیفیت خواب بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر ویتامین D بر کیفیت خواب بیماران همودیالیزی
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است که به صورت مطالعه قبل و بعد (پیش آزمون و پس آزمون) روی 30 بیمار همودیالیزی انجام می شود. کورسازی انجام نمی شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
ابتدا سطح سرمی ویتامین دی بیماران همودیالیزی بیمارستان لقمان به روش الایزا در نمونه وریدی خون صبحگاهی اندازه گیری می شود. سپس ما پرسشنامه خواب پیتزبورگ را برای بیمارانی که کمبود ویتامین دی دارند کامل خواهیم کرد.30 بیمار همودیالیزی که کمبود ویتامین دی و کیفیت خواب ضعیف دارند وارد مطالعه می شوند. با توجه به عوارض کمبود ویتامین دی در بیماران همودیالیزی و ملاحظات اخلاقی تمام بیماران دارای کمبود ویتامین دی درمان خواهند شد و بنابراین مطالعه به صورت قبل و بعد انجام خواهد شد. فاکتورهای مخدوش کننده کنترل خواهند شد. بیماران به مدت 12 هفته با پرل ویتامین دی 50 هزار واحد هفتگی درمان خواهند شد. بعد ازدرمان ،سطح سرمی ویتامین دی و نمره پرسشنامه خواب مجددا اندازه گیری می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود:سن بالاي18 سال، سابقه حداقل 3 ماه همودیالیز مداوم ، کفایت دیالیز بیشتر از 1.2 ، سطح سرمی ویتامین دی کمتر از 30 نانوگرم در میلی لیتر،نمره پرسشنامه خواب پیتزبورگ بیشتر از 5. معیارهای عدم ورود:سابقه بستري در طي 4 هفته گذشته، سابقه اختلالات روانپزشکی (تشخیص بالینی توسط روانپزشک یا درمان قبلی) ، سو مصرف مواد یا الکل یا سیگار ، بیماران با عاداتی مثل نوشیدن قهوه و چای قبل ازخواب
گروه‌های مداخله
گروه مداخله ، بیماران همودیالیزی هستند که همزمان کمبود ویتامین D و کیفیت خواب ضعیف دارندو با ویتامین دی 50 هزار واحد در هفته به مدت 12 هفته درمان می شوند.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت خواب بیماران همودیالیزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200223046593N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-11, ۱۳۹۹/۰۱/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-11, ۱۳۹۹/۰۱/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-11, ۱۳۹۹/۰۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم نمک چیان نمکین
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4411 9866
آدرس ایمیل
m.namakchian00@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-18, ۱۳۹۹/۰۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر ویتامین دی بر روی کیفیت خواب بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ویتامین دی بر روی کیفیت خواب بیماران همودیالیزی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالاي18 سال ، سابقه حداقل 3 ماه همودیالیز مداوم ، کفایت

دیالیز بیشتر از 1.2 ،سطح سرمی ویتامین دی کمتر از 30 نانوگرم در میلی لیتر،نمره پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ بیشتر از 5

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بستري در طي 4 هفته گذشته، بیماران با سابقه اختلالات روانپزشکی (تشخیص بالینی توسط روانپزشک یا درمان قبلی)؛ بیمارانی که سو مصرف مواد یا الکل یا سیگار دارند و بیمارانی که عاداتی مثل نوشیدن قهوه و چای قبل ازخواب دارند

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان طالقانی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2019-04-19, ۱۳۹۸/۰۱/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1397.1277

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت خواب بیماران همودیالیزی بعد از درمان کمبود ویتامین دی

کد ICD-10

, N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5 , Vitamin D deficiency

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمره پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ در بیماران همودیالیزی مبتلا به کمبود ویتامین دی در ابتدای مطالعه(قبل از شروع درمان) و 12 هفته بعد از درمان با ویتامین دی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران همودیالیزی که همزمان کمبود ویتامین دی (کمتر از 30 ng/ml) و کیفیت خواب ضعیف (نمره کیفیت خواب پیتزبورگ بیشتر از 5) دارند،تحت درمان با پرل ویتامین دی 50 هزار واحد به صورت هفتگی به مدت 12 هفته قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لقمان حکیم

نام کامل فرد مسوول

مریم نمک چیان نمکین

آدرس خیابان

خیابان کارگرجنوبی ،خیابان کمالی،بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333625445

تلفن

+98 21 5541 9005

ایمیل

m.namakchian00@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

واحد توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان لقمان حکیم،دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی، خیابان کمالی ، بیمارستان لقمان حکیم،مرکز توسعه تحقیقات بالینی ، مرکز توسعه تحقیقات بالینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333631151

تلفن

+98 21 5102 5182

ایمیل

lcrdc@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

14843

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

بلی

عنوان منبع مالی

واحد توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان لقمان حکیم،دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مریم نمک چیان نمکین

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان کارگرجنوبی -خیابان کمالی-بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333625445

تلفن

+98 21 55419005-11 009821

ایمیل

m.namakchian00@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مریم نمک چیان نمکین

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان کارگرجنوبی، خیابان کمالی، بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

13333625445

تلفن

55419005-11 009821

ایمیل

m.namakchian00@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مریم نمک چیان نمکین

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی-خیابان کمالی-بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران - مرکزي

استان

تهران

کد پستی

1333625445

تلفن

+98 21 4411 9866

فکس

ایمیل

m.namakchian00@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های پرسشنامه کیفیت خواب و سطح سرمی ویتامین دی قبل و بعد از درمان قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از یکم مهرماه 99 لغایت 30 آبان ماه 99

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

عنوان مطالعه و هدف از انجام مطالعه مشخص باشد پروپوزال نوشته شده و تایید شده باشد محل انجام مطالعه و نام تمام محققین مطالعه اعلام شود

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

درخواست را به ادرس پستی روبرو ارسال کنند:
m.namakchian00@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست خود را با ذکر عنوان مطالعه،ایمیل کنند. داده ها ،طی دو هفته در اختیارشان قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات