

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی اثر ویتامین دی بر روی کیفیت خواب بیماران همودیالیزی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 الیزا 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 از درمان، سطح سرمی ویتامین دی و نمره پرسشنامه خواب مجدداً اندازه گیری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بالای 18 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 بستری در طی 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 از خواب

گروه های مداخله

گروه مداخله، بیماران همودیالیزی هستند که همزمان کمبود ویتامین D و کیفیت خواب ضعیف دارند و با ویتامین دی 50 هزار واحد در هفته به مدت 12 هفته درمان می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب بیماران همودیالیزی

آخرین بروز رسانی: 11-04-2020, 1399/01/23
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
11-04-2020, 1399/01/23

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

مریم نمک چیان نمکین

نام سازمان / نهاد

کشتور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9866 4411 21 98

آدرس ایمیل

m.namakchian00@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, 1398/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-18, 1399/01/30

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 بالای 18 سال، سابقه حداقل 3 ماه همودیالیز مداوم، کفایت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200223046593N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-04-2020, 1399/01/23

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 می‌گیرند.

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

9005 5541 21 98+

ایمیل

m.namakchian00@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

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 عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 سابقه بستری در طی 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 از خواب دارند

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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

1398/01/30, 2019-04-19

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

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 کارگر جنوبی، 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 - مرکزی

استان

تهران

کد پستی

1333625445

تلفن

9866 4411 21 98+

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

واحد توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان لقمان حکیم، دانشکده

پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زررقی

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

5182 5102 21 98+

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 شهید بهشتی

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 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

استان

تهران

کد پستی

1333625445

تلفن

55419005-11 009821

ایمیل

m.namakchian00@gmail.com

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)
مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های 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. داده‌ها طی دو هفته در اختیارشان قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات