

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی اثر گاباپنتین در درمان اختلال خواب و کیفیت زندگی در زنان یائسه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه بررسی اثر گاباپنتین در درمان اختلال خواب و کیفیت زندگی در زنان یائسه می باشد. این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور و کنترل شده باپلاسیبو می باشد. جمعیت مورد مطالعه زنان یائسه مراجعه کننده به مرکز آموزشی_درمانی طالقانی اراک می باشد. معیارهای ورود به مطالعه: گذشت حداقل یک سال از زمان آخرین قاعدگی پس از شروع یائسگی طبیعی؛ نداشتن بیماریهای جسمی و روانی؛ عدم مصرف دارو، دخانیات و الکل؛ اخذ حداقل نمره 5 از پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ؛ رضایتنامه کتبی آگاهانه معیارهای خروج از مطالعه: پیدایش هرگونه بیماری جسمی و روانی در طول انجام پژوهش که موجب اختلال خواب گردد؛ عدم مصرف دارو. حجم نمونه 270 نفر می باشد که به دو گروه مساوی (مداخله و کنترل) تقسیم می شوند. گروه آزمون از کپسول خوراکی گاباپنتین 300 mg دو بار در روز به مدت 12 هفته استفاده می نماید و گروه کنترل پلاسیبو به همان ترتیب گروه آزمون دو بار در روز بمدت 12 هفته استفاده می نماید. پیامد اولیه مطالعه تغییر در نمرات شاخص اختلال خواب پیتزبرگ (Pittsburg sleep quality index) و پرسشنامه کیفیت زندگی SF36 می باشد.

آدرس ایمیل

mjamilian@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی اراک (دکتر آشتیانی)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/05/01, 1392/02/11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/09/01, 1392/06/10

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر گاباپنتین در درمان اختلال خواب و کیفیت زندگی در زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر گاباپنتین در درمان اختلال خواب و کیفیت زندگی در زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: گذشت حداقل یک سال از زمان آخرین قاعدگی پس از شروع یائسگی طبیعی؛ نداشتن بیماریهای جسمی و روانی؛ عدم مصرف دارو، دخانیات و الکل؛ اخذ حداقل نمره 5 از پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ؛ رضایتنامه کتبی آگاهانه معیارهای خروج از مطالعه: پیدایش هرگونه بیماری جسمی و روانی در طول انجام پژوهش که موجب اختلال خواب گردد؛ عدم مصرف دارو

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201304184686N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/02/09, 29-04-2013

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/02/09, 2013-04-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهری جمیلیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک/ دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0660 1278 86 98+

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 270

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک-میران بسیج

شهر

اراک

کد پستی

3819691187

تاریخ تایید

1392/01/19, 2013-04-08

کد کمیته اخلاق

6-143-92

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال خواب

کد ICD-10

F51

توصیف کد ICD-10

Nonorganic sleep disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه کیفیت زندگی SF36

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خواب آلودگی، سرگیجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله کپسول گاباپنتین 300 میلی‌گرم دوز در روز بمدت 12 هفته

دریافت می‌کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل پلاسبو دوز در روز بمدت 12 هفته دریافت می‌کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی اراک

نام کامل فرد مسؤول

مهری جمیلیان

آدرس خیابان

بیمارستان طالقانی

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسؤول

دکتر آشتیانی

آدرس خیابان

میدان بسیج

شهر

اراک

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهری جمیلیان
موقعیت شغلی
بورد تخصصی زنان ، استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان طالقانی
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
0660 1278 86 98+
فکس
ایمیل
MJAMILIAN@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهری جمیلیان
موقعیت شغلی
بورد تخصصی زنان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان بسیج
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
0660 1278 86 98+
فکس
ایمیل
mjamilian@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهری جمیلیان
موقعیت شغلی
بورد تخصصی زنان ، استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان طالقانی
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
0660 1278 86 98+
فکس
ایمیل
mjamilian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی