# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

## تاثیر سولفات روی بر کیفیت خواب بیماران تحت شیمی درمانی در بیمارستان امام حسین(ع) شاهرود، یک کارآزمایی بالینی تصادفی

### چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

تعیین تاثیر سولفات روی بر کیفیت خواب بیماران تحت شیمی درمانی

**طراحی**

این کارآزمایی بالینی تصادفی موازی دارای گروه کنترل است که بر روی 100 بیمار همودیالیزی مبتلا به اختلال خواب انجام خواهد شد. تصادفی سازی در این تحقیق با استفاده از بلوک های 4 تایی با استفاده از سینتکس نوشته شده در برنامه اس پی اس اس انجام می شود. طول دوره انجام مطالعه 2 ماه خواهد بود.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

این مطالعه به عنوان یک مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه شاهد که جمعاً روی 100 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین شاهرود انجام خواهد شد. بیماران قبل از ورود به مطالعه فرم رضایتنامه آگاهانه را بایستی امضا کنند.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرایط ورود شامل: بیمـاران مبتلا به کانسر پستان و خون تحت شیمی درمانی بـا کیفیت خواب پایین (Score Global <5 ) ، انجام شیمی درمانی برای حداقل چهار ماه گذشته ، انجام شیمی درمانی برای حداقل هر 15 روز یکبار، عدم مصرف هر گونه داروی خواب آور حداقل در یک ماه گذشته و داشتن رضایت آگاهانه شرکت در تحقیق بوده و شرایط خروج از مطالعه شامل: مبتلایان به سایر کانسرها بجز پستان و خون، استفاده از مکمل های دارای روی و یـا روغـن مـاهی حداقل تـا یک ماه قبل از مطالعه ، وجود بیماری های شدید قلبی و تنفسی حداقل از یک ماه گذشته، بیمـارانی که تحت پیوند مغز استخوان قرار گرفته و سپس به شیمی درمانی برگشـته باشند، وجود بیمـاري های عفـونی و التهـابی شدید حداقل در یک ماه گذشته، سـابقه بیمـاریهـاي شدید اعصاب و روان حداقل در سه ماه گذشته و عدم رضایت شرکت در تحقیق می باشد.

**گروه‌های مداخله**

بیماران وارد شده به مطالعه به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. در گروه مداخله، درمان بـا قرص سولفات روی تجویز خواهد شد. در گروه کنترل، درمان با دارونما تجویز خواهد شد.

**متغیرهای پیامد اصلی**

ارزیابی کیفیت خواب و اندازه گیری CRP

### اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100102002954N20**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-26, ۱۳۹۹/۰۷/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-26, ۱۳۹۹/۰۷/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2020-09-26, ۱۳۹۹/۰۷/۰۵

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**
محمد باقر سهرابی

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

**کشور**
جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**
+98 23 3239 5054

**آدرس ایمیل**
mb.sohrabi@shmu.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2020-10-21, ۱۳۹۹/۰۷/۳۰

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2021-01-18, ۱۳۹۹/۱۰/۲۹

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

تاثیر سولفات روی بر کیفیت خواب بیماران تحت شیمی درمانی در بیمارستان امام حسین(ع) شاهرود، یک کارآزمایی بالینی تصادفی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی تاثیر سولفات روی بر کیفیت خواب بیماران تحت شیمی درمانی

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیمـاران مبتلا به کانسر پستان و خون تحت شیمی درمانی بـا کیفیت خواب پایین (Score Global <5 ) ، انجام شیمی درمانی برای حداقل چهار ماه گذشته ، انجام شیمی درمانی برای حداقل هر 15 روز یکبار، عدم مصرف هر گونه داروی خواب آور حداقل در یک ماه گذشته، داشتن رضایت آگاهانه شرکت در تحقیق.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
مبتلایان به سایر کانسرها بجز پستان و خون، استفاده از مکمل های دارای روی و یـا روغـن مـاهی حداقل تـا یک ماه قبل از مطالعه ، وجود بیماری های شدید قلبی و تنفسی حداقل از یک ماه گذشته، بیمـارانی که تحت پیوند مغز استخوان قرار گرفته و سپس به شیمی درمانی برگشـته باشند، وجود بیمـاري های عفـونی و التهـابی شدید حداقل در یک ماه گذشته، سـابقه بیمـاریهـاي شدید اعصاب و روان حداقل در سه ماه گذشته،

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران براساس جدول تخصیص تصادفی تهیه شده توسط مشاور آماری به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. جدول تخصیص تصادفی با استفاده از روش بلوک های 4 تایی و سینتکس نوشته شده در نرم افزار SPSS آماده شده است. با مشخص کردن تعداد نمونه 100 نفری، تعداد 25 بلوک در نظر گرفته شد. برای پنهان سازی توالی تخصیص تصادفی از پاکت های مات در بسته استفاده شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**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**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

**آدرس خیابان**

شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی

**شهر**

شاهرود

**استان**

سمنان

**کد پستی**

3616647555

**تاریخ تایید**

2019-09-29, ۱۳۹۸/۰۷/۰۷

**کد کمیته اخلاق**

IR.SHMU.REC.1398.076

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

نارسایی مزمن کلیه

**کد ICD-10**

N18.0

**توصیف کد ICD-10**

End-stage renal disease

### 2

**شرح**

اختلالات خواب

**کد ICD-10**

F51

**توصیف کد ICD-10**

Nonorganic sleep disorders

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

ارزیابی کیفیت خواب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر ماه یک بار

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش از بیمار و استفاده از پرسشنامه استاندارد سنجش کیفیـت خـواب پیترزبرگ

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

اندازه گیری CRP

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر ماه یک بار

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

به روش آزمایشگاهی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: به بیماران گروه مداخله یک عدد قرص زینک سولفات 220 میلی گرمی بطور روزانه برای ماه اول و سپس دو عدد قرص زینک سولفات ( 440 میلی گرم) بطور روزانه برای ماه دوم تجویز می شود.

**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: به بیماران گروه کنترل یک عدد قرص نشاسته ای به ظاهر مشابه به عنوان پلاسبو بطور روزانه در طول ماه اول و سپس دو عدد قرص پلاسبو بطور روزانه برای ماه دوم تجویز خواهد شد.
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان امام حسین(ع) شاهرود
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر علی نجفی
**آدرس خیابان**
شاهرود، انتهای خیابان امام، بیمارستان امام حسین(ع)
**شهر**
شاهرود
**استان**
سمنان
**کد پستی**
3616611151
**تلفن**
+98 23 3234 2000
**فکس**
+98 23 3233 3902
**ایمیل**
anajafi@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محمد حسن امامیان
**آدرس خیابان**
شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی ، معاونت پژوهشی
**شهر**
شاهرود
**استان**
سمنان
**کد پستی**
3616647555
**تلفن**
+98 23 3239 4499
**فکس**
+98 23 3239 4800
**ایمیل**
pajouhesh@shmu.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
خیر
**عنوان منبع مالی**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
**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 شاهرود
**نام کامل فرد مسوول**
فاطمه حسنی فرد
**موقعیت شغلی**
پزشک عمومی
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی عمومی
**آدرس خیابان**
شاهرود، انتهای خیابان امام، بیمارستان امام حسین(ع)
**شهر**
شاهرود
**استان**
سمنان
**کد پستی**
3616611151
**تلفن**
+98 23 3234 2000
**فکس**
+98 23 3233 3902
**ایمیل**
fatemehasanifard@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر علی نجفی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داخلی
**آدرس خیابان**
شاهرود، انتهای خیابان امام، بیمارستان امام حسین(ع)
**شهر**
شاهرود
**استان**

سمنان
**کد پستی**
3616611151
**تلفن**
+98 23 3234 2000
**فکس**
+98 23 3233 3902
**ایمیل**
anajafi@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محمدباقر سهرابی
**موقعیت شغلی**
پزشک عمومی
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی عمومی
**آدرس خیابان**
شاهرود، انتهای خیابان امام ، بیمارستان امام حسین(ع)
**شهر**
شاهرود
**استان**
سمنان
**کد پستی**
3616611151
**تلفن**
+98 23 3234 2000
**فکس**
+98 23 3233 3902
**ایمیل**
mb.sohrabi@yahoo.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**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**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد