

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر سولفات روی بر کیفیت خواب بیماران تحت شیمی درمانی

طراحی

این کارآزمایی بالینی تصادفی موازی دارای گروه کنترل است که بر روی 100 بیمار همودیلیری 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 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: بیماران مبتلا به کانسر پستان و خون تحت شیمی درمانی با 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 جز پستان و خون، استفاده از مکمل های دارای روی و یا روغن ماهی حداقل تا یک ماه قبل از مطالعه ، وجود بیماری های شدید قلبی و تنفسی حداقل از یک ماه گذشته، بیمارانی که تحت پیوند مغز استخوان قرار گرفته و سپس به شیمی درمانی برگشته باشند، وجود بیماری های عفونی و التهابی شدید حداقل در یک ماه گذشته، سابقه بیماریهای شدید اعصاب و روان حداقل در سه ماه گذشته و عدم رضایت شرکت در تحقیق می باشد.

گروه های مداخله

بیماران وارد شده به مطالعه به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. در گروه مداخله، درمان با 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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100102002954N20

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 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

5054 3239 23 98+

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

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بررسی تاثیر سولفات روی بر کیفیت خواب بیماران تحت شیمی درمانی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

استان
سمنان
کد پستی
3616647555
تاریخ تایید
2019-09-29, 1398/07/07
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 کیفیت خواب 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.

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به کانسر پستان و خون تحت شیمی درمانی با 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 یا روغن ماهی حداقل تا یک ماه قبل از مطالعه ، وجود بیماری های شدید قلبی و تنفسی حداقل از یک ماه گذشته، بیمارانی که تحت پیوند مغز استخوان قرار گرفته و سپس به شیمی درمانی برگشته باشند، وجود بیماری های عفونی و التهابی شدید حداقل در یک ماه گذشته، سابقه بیماریهای 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

طبقه بندی
درمانی - داروها

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به بیماران گروه کنترل یک عدد قرص نشاسته ای به ظاهر مشابه به عنوان پلاسیبو بطور روزانه در طول ماه اول و سپس دو عدد قرص پلاسیبو 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

2000 3234 23 98+

فکس

3902 3233 23 98+

ایمیل

anajafi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حسینی فرد

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

شاهرود، انتهای خیابان امام، بیمارستان امام حسین(ع)

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3616611151

تلفن

2000 3234 23 98+

فکس

3902 3233 23 98+

ایمیل

fatemehasanifard@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

4499 3239 23 98+

فکس

4800 3239 23 98+

ایمیل

pajouhesh@shmu.ac.ir

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 حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

شاهرود، انتهای خیابان امام، بیمارستان امام حسین(ع)

شهر

شاهرود

استان

ردیف بودجه

کد بودجه

استان
سمنان
کد پستی
3616611151
تلفن
2000 3234 23 98+
فکس
3902 3233 23 98+
ایمیل
mb.sohrabi@yahoo.com

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

فرد مسوول به روز 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

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