

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر بخشی نوروپیدیک بر تغییرات خواب منقطع ، مدت زمان به خواب رفتن ، سندرم پای بیقرار و ارتقا کیفیت زندگی بیماران HIV+ دچار اختلالات خواب

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر نوروپیدیک بر اختلالات خواب

طراحی

کارآزمایی بالینی کور نشده با دو گروه موازی، گروه مداخله و گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مرکز ایدز بیمارستان امام خمینی به 2 گروه تقسیم می شوند که کورسازی انجام نشده است. از همه ی آن ها نمونه خون برای سنجش برخی فاکتورها گرفته می شود. سپس پلی سومنوگرافی در گروه درمان نوروپیدیک انجام می شود بعد از درمان هم دوباره پلی سومنوگرافی انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

حداقل سن 18 سال و حداکثر 50 سال توانایی خواندن و نوشتن عدم ابتلا به اختلالات سایکوتیک بر اساس مصاحبه های بالینی عدم مصرف داروهای خواب آور عدم تغییر دوز و نوع داروهای روانشناختی از دوماه قبل از ورود به طرح تا پایان دوره پیگیری عدم سابقه ابتلا به تشنج تشخیص یکی از اختلالات خواب بر اساس مصاحبه و پرسشنامه

گروه های مداخله

یک گروه مداخله در این مطالعه وجود دارد، که تحت درمان نوروپیدیک قرار می گیرند و گروه دیگر، گروه کنترل می باشند که بدون مداخله می باشند.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای پلی سومنوگرافی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خسرو صادق نیت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0184 5546 21 98+

آدرس ایمیل

sadeghniat@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۰۷, 2018-10-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۳۰, 2020-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۷/۳۰, 2019-10-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۳/۳۱, 2020-06-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۳/۳۱, 2020-06-20

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی نوروپیدیک بر تغییرات خواب منقطع ، مدت زمان به خواب رفتن ، سندرم پای بیقرار و ارتقا کیفیت زندگی بیماران HIV+
دچار اختلالات خواب

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان اختلالات خواب با نوروپیدیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل سن 18 سال و حداکثر 50 سال توانایی خواندن و نوشتن عدم ابتلا به اختلالات سایکوتیک بر اساس مصاحبه های بالینی عدم مصرف داروهای خواب آور عدم تغییر دوز و نوع داروهای روانشناختی از دوماه قبل از ورود به طرح تا پایان دوره پیگیری عدم سابقه ابتلا به تشنج تشخیص یکی از اختلالات خواب بر اساس مصاحبه و پرسشنامه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190620043954N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۲۹, 20-10-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۷/۲۹, 20-10-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۲۹, 2020-10-20

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه درمان درمان با ECT از زمان ورود تا دوره پیگیری
مصرف داروهای خواب آور از زمان ورود تا دوره پیگیری ابتلا به تشنج
از زمان ورود تا دوره پیگیری تشدید علائم و عوارض بیماری HIV + به
نحوی که امکان ادامه حضور در طرح را نداشته باشند

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بدین صورت که اعداد 1 تا 30 را روی 30 تا کاغذ کوچک نوشته و داخل
یک کیسه گذاشته می شود. هر بار که یک بیمار بر اساس کرایتریاهای
ورود، وارد مطالعه می شود، یک کاغذ از داخل کیسه برداشته می شود
و شماره ی عددی که روی کاغذ نوشته شده، شماره داروی مداخل
خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

تهران

آدرس خیابان

خیابان پورسینا دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1398/03/27, 2019-06-17

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1398.998

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات خواب

کد ICD-10

G47

توصیف کد ICD-10

Sleep disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سنجش کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای (قبل از شروع درمان) و دو هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای (قبل از شروع درمان) و انتهای مطالعه (بعد از پایان درمان)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پلی سومنوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

خواب منقطع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای (قبل از شروع درمان) و انتهای مطالعه (بعد از پایان درمان)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پلی سومنوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان به خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای (قبل از شروع درمان) و انتهای مطالعه (بعد از پایان درمان)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پلی سومنوگرافی

4

شرح متغیر پیامد

سندرم پای بیقرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای (قبل از شروع درمان) و انتهای مطالعه (بعد از پایان درمان)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پلی سومنوگرافی

5

شرح متغیر پیامد

ارتقا کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای (قبل از شروع درمان) و انتهای مطالعه (بعد از پایان درمان)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه (HIV/AIDS - Quality of Life (HAT-QoL)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 12 جلسه درمان نوروفیدبک (20 دقیقه، 3 بار در هفته)
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مداخله را دریافت نمی‌کند و درمان روتین را دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات ایدز ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم صالحی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، پشت بخش عفونی،
مرکز تحقیقات ایدز ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

73314119014

تلفن

1583 6658 21 98+

ایمیل

ircha@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
صندوق حمایت از پژوهشگران و فناوران کشور
نام کامل فرد مسوول
خانم فرهادی
آدرس خیابان
خیابان امیرآباد کوچه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

13114-16846

تلفن

1000 8216 21 98+

ایمیل

support@insf.org

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

صندوق حمایت از پژوهشگران و فناوران کشور
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

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم صالحی

موقعیت شغلی

دانشجوی پسا دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، پشت بخش عفونی،
مرکز تحقیقات ایدز ایران.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

73314119014

تلفن

1583 6658 21 98+

ایمیل

salehi-m@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم صالحی

موقعیت شغلی

دانشجوی پسا دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات ایدز ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
73314119014
تلفن
1583 6658 21 98+
ایمیل
salehi-m@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، پشت بخش عفونی،
مرکز تحقیقات ایدز ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
73314119014
تلفن
1583 6658 21 98+
ایمیل
salehi-m@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم صالحی
موقعیت شغلی
دانشجوی پسا دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، پشت بخش عفونی،