

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی تاثیر داروی ملاتونین بر کیفیت خواب، سلامت روان و عملکرد بیماران مبتلا به سوء مصرف مواد مخدر افراد تحت درمان با متادون

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر داروی ملاتونین بر کیفیت خواب، سلامت روان و عملکرد بیماران مبتلا به سوء مصرف مواد مخدر افراد تحت درمان با متادون

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو به کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 105 بیمار، برای تصادفی سازی از random allocation software استفاده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

قبل از شروع مداخله هر سه گروه پرسشنامه های این پژوهش را تکمیل خواهند کرد. سپس با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی افراد شرکت کننده در یکی از سه گروه (ملاتونین، زولپیدم، پلاسبو) قرار خواهند گرفت. افراد در گروه زولپیدم یک قرص 10 میلی گرم درست قبل از خواب توسط بیمار مصرف خواهد کرد. افراد در گروه ملاتونین سه قرص 3 میلی گرم را نیم ساعت قبل از خواب استفاده خواهند کرد. در گروه دارونما افراد کپسول پر شده با نشاسته دریافت خواهند کرد. کورسازی برای بیمار و آنالیزور انجام می شود. فرم ها قبل و 4 هفته بعد از شروع مداخله نیز توسط شرکت کنندگان تکمیل خواهند شد. این مطالعه در مراکز درمان سریایی سو مصرف مواد در اصفهان انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران بالای 18 سال مبتلا به سوء مصرف مواد مخدر که حداقل سه ماه متادون مصرف کرده اند و نمره PSQI بالای 5 دارند. شرایط عدم ورود: حساسیت شدید به زولپیدم و ملاتونین، بارداری و شیردهی

گروه های مداخله

افراد در گروه زولپیدم یک قرص 10 میلی گرم درست قبل از خواب توسط بیمار مصرف خواهد شد. افراد در گروه ملاتونین سه قرص 3 میلی گرم را نیم ساعت قبل از خواب استفاده خواهند کرد. در گروه دارونما افراد کپسول پر شده با نشاسته دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب؛ سلامت روان؛ عملکرد جنسی؛ سلامت عمومی

آخرین بروز رسانی: 2021-01-25, ۱۳۹۹/۱۱/۰۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-01-25, ۱۳۹۹/۱۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگین اطمینانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3274 7970

آدرس ایمیل

n.etminani1394@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-20, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی ملاتونین بر کیفیت خواب، سلامت روان و عملکرد بیماران مبتلا به سوء مصرف مواد مخدر افراد تحت درمان با متادون

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی ملاتونین بر کیفیت خواب، سلامت روان و عملکرد بیماران مبتلا به سوء مصرف مواد مخدر افراد تحت درمان با متادون

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201214049718N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2021-01-25, ۱۳۹۹/۱۱/۰۶

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در پژوهش سن بیشتر از 18 سال داشتن سوادخواندن و نوشتن سوء مصرف مواد که با آزمایش مثبت ادرار تایید شده باشد. نمره PSQI بالاتر از 5 نداشتن بیماری نورو لوژیک، نورو سایکوتیک، خود ایمنی، سرطان، بیماری ریوی، نارسایی قلبی کلاس 4 یا آنژین ناپایدار قلبی عدم مصرف داروهای بنزودیازپین، ضد تشنج، آسپرین، بتالوکر، آنتاگونیست های کانال کلسیم، NSAID، دکزامتازون، لیتیوم، ملاتونین و داروهای ضد افسردگی مانند مهارکننده های جذب مجدد سروتونین شیفت شب کار نکنند استفاده از داروی متادون به مدت حداقل 3 ماه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در صورتیکه بحران یا حادثه پیش بینی نشده ای در طول انجام پژوهش برای آنها به وجود آید. تغییر در پرتکول درمانی به هر علت قبل از انجام مداخله حساسیت شدید به داروی ملاتونین یا زولپیدم بارداری و شیردهی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

فرآیند تصادفی سازی به روش تخصیص تصادفی به روش ساده با استفاده از Random allocation software است. افراد که دارای معیار ورود هستند و رضایت به شرکت در مطالعه دارند را بر حسب سه رقم سمت راست کد ملی از 1 تا 105 لیست می کنیم و سپس با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی در سه گروه a: ملاتونین، گروه b: زولپیدم، گروه c: کنترل قرار می گیرند. در مقابل هر شماره، گروه تخصیص داده شده ایجاد می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مسئول جمع آوری کننده اطلاعات پرسش نامه ها و آنالیز کننده آمار از فرارگیری افراد در گروه ها بی اطلاع خواهند بود. کدگذاری افراد بر اساس اول نام و نام خانوادگی و نام پدر و سه رقم آخر کد ملی انجام می شود. سپس فردی که عضو تیم تحقیقاتی نیست و از تخصیص افراد در گروه ها خبر ندارد، پرسش نامه ها را قبل و یک ماه بعد از شروع مطالعه در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهد داد. داده ها را وارد SPSS می کند و این داده ها توسط آنالیزور که در جریان کدگذاری نیست آنالیز می شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان شهدای خواجه، کوچه شماره 6، ساختمان 56

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8153743361

تاریخ تایید

2020-12-12, 1399/09/22

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.813

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به سوء مصرف مواد مخدر، افراد تحت درمان با متادون

کد ICD-10

Z71.5

توصیف کد ICD-10

Drug abuse counseling and surveillance

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت خواب در پرسشنامه کیفیت خواب پتربورگ

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری نمره کیفیت خواب قبل از شروع مداخله و 4 هفته پس از

شروع مصرف ملاتونین یا زولپیدم یا داروی پلاسبو

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پتربورگ

2

شرح متغیر پیامد

نمره سلامت روان در پرسشنامه مقیاس افسردگی، اضطراب،

استرس-21

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری نمره سلامت روان قبل از شروع مداخله و 4 هفته پس از

شروع مصرف ملاتونین یا زولپیدم یا داروی پلاسبو

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس افسردگی، اضطراب، استرس-21

3

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد جنسی در پرسشنامه عملکرد جنسی مردان

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری نمره عملکرد جنسی قبل از شروع مداخله و 4 هفته پس از

شروع مصرف ملاتونین یا زولپیدم یا داروی پلاسبو

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد جنسی مردان

شرح متغیر پیامد

نمره سلامت عمومی در پرسشنامه سلامت عمومی -28

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری نمره سلامت عمومی قبل از شروع مداخله و 4 هفته پس از شروع مصرف ملاتونین یا زولپیدم یا داروی پلاسبو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت عمومی -28

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3274 7970

ایمیل

zahraamini63@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان شهدای خواجه، کوچه شماره 6، ساختمان 56

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8153743361

تلفن

+98 31 3274 7970

ایمیل

n.etminani1394@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهرا امینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی اجتماعی

مراکز بیمار گیری**1**

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز درمان سرپایی سو مصرف مواد در اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهرا امینی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان دانشکده

پزشکی

شهر

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان_ دانشکده پزشکی_ گروه پزشکی
اجتماعی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
7970 3274 31 98+
ایمیل
zahraamini63@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا امینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده بهداشت، گروه پزشکی
اجتماعی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
7970 3274 31 98+
ایمیل
zahraamini63@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا امینی
موقعیت شغلی
استادیار،

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم پزشکی، گروه
پزشکی اجتماعی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
7970 3274 31 98+
ایمیل
zahraamini63@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک
گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس
خواهد بود و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است**
استفاده در مقالات دیگر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
zahraamini63@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از خواندن نامه الکترونیک و آماده سازی جواب درخواست ، پاسخ
در اسرع وقت داده خواهد شد
سایر توضیحات