

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر ملاتونین بر اختلالات ریتم شبانه روزی استراحت-فعالیت ناشی از کاهش دوز بنزودیازپین در بیماران با اختلالات دوقطبی و مقایسه آن با گروه کنترل

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر ملاتونین بر اختلالات ریتم شبانه روزی استراحت-فعالیت ناشی از کاهش دوز بنزودیازپین در بیماران دوقطبی و مقایسه آن با گروه کنترل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، یک سوی کور، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی 33 بیمار در هر گروه. برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در بیمارستان بهاران زاهدان انجام خواهد شد. بیماران دوقطبی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. بیماران نسبت به داروی دریافتی کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت ۱۸ سال و بالاتر، با تشخیص دوقطبی و دریافت حداقل یک داروی آنتی سایکوتیک و مصرف روزانه حداقل یک بنزودیازپین برای حداقل ۳ ماه وارد مطالعه شدند. بیمارانی که رفتارهای پرخاشگرانه آشکار، عقب ماندگی ذهنی، اختلالات رشدی، دمانس، بیماری های جسمی شامل نقص کبدی، بیماری لاعلاج، اختلال جسمی شدید یا صرع، حساسیت به داروهای مورد مطالعه داشتند و زنان باردار، زنان در دوران شیردهی، افرادی که بیماری اعصاب و روان همراه دیگر داشتند یا مصرف الیوید و سایر مواد مخدر دیگر داشتند و یا رضایت آگاهانه نداشتند از مطالعه خارج شدند.

گروه های مداخله

گروه ملاتونین: روزانه ۲ میلی گرم برای ۳ روز و به موازات آن داروی بنزودیازپین آنها به مرور کاهش خواهد یافت. شرکت کنندگان دارو را ۲ ساعت قبل از خواب دریافت خواهند کرد. گروه پلاسبو: روزانه ۲ میلی گرم برای ۳ روز و به موازات آن داروی بنزودیازپین آنها به مرور کاهش خواهد یافت. شرکت کنندگان دارو را ۲ ساعت قبل از خواب دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

ریتم شبانه روزی استراحت فعالیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200913048705N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۲/۰۳, 22-02-2022

آخرین بروز رسانی: 22-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
22-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام حاجی پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3351 3778

آدرس ایمیل

psishahablottfinia@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ملاتونین بر اختلالات ریتم شبانه روزی استراحت-فعالیت ناشی از کاهش دوز بنزودیازپین در بیماران با اختلالات دوقطبی و مقایسه آن با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ملاتونین بر اختلالات ریتم شبانه روزی

هدف اصلی مطالعه

زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9819713955
تاریخ تایید
1399/09/23, 2020-12-13
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1399.457

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
اختلال دوقطبی
کد ICD-10
F31
توصیف کد ICD-10
Bipolar disorder

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
ریتیم شبانه روزی استراحت-فعالیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، روز دوم و روز سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اکتی گراف

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی که هنگام کاهش دوز معمول بنزودیازپین ملاتونین دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2
شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی که هنگام کاهش دوز معمول بنزودیازپین پلاسبو دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بهاران
نام کامل فرد مسئول

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالاتر از ۱۸ سال تشخیص اختلال دوقطبی بر طبق DSM-5
دریافت حداقل یک داروی آنتی سایکوتیک و مصرف روزانه حداقل یک بنزودیازپین برای حداقل ۳ ماه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود رفتارهای پرخطرگرانه آشکار وجود عقب ماندگی ذهنی، اختلالات رشدی، دمانس وجود بیماری های جسمی شامل نقص کبدی، بیماری لاعلاج، اختلال جسمی شدید یا صرع حساسیت به داروهای مورد مطالعه بارداری در دوران شیردهی نبود رضایت آگاهانه بیماری اعصاب و روان همراه دیگر مصرف اپیوید و سایر مواد مخدر دیگر

سن
از سن 18 ساله
جنسیت
هر دو
فار مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
• شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به هر یک از پاکتهای حاوی دارو (ملاتونین یا پلاسبو) یک کد اختصاص داده می‌شود و کد مربوطه بر روی کارت یادداشت می‌گردد. سپس از بین کارت های ادغام شده یک کارت به صورت تصادفی برای بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه، انتخاب می‌گردد و تخصیص آن ثبت می‌شود. بنابراین توالی تخصیص هر بیمار تا زمان تخصیص آن به هر گروه، پنهان خواهد ماند و هیچ کس از بیمار بعدی تخصیص شده به گروه درمان مطلع نیست. لازم به ذکر است شرکت کنندگان، مراقبین بالینی، ارزیابی کننده پیامد و جمع آوری کننده اطلاعات نسبت به کدهای اختصاص یافته بی اطلاع هستند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی
تنها شرکت کنندگان در این مطالعه از این که دارو دریافتی ملاتونین و یا پلاسبو است بی اطلاع اند.

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 زاهدان
آدرس خیابان
سیستان و بلوچستان- زاهدان - خیابان امام خمینی (ره) -
بیمارستان بهاران
شهر

دکتر الهام حاجی پور
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی (ره) - بیمارستان بهاران
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9819713955
تلفن
3778 3351 54 98+
ایمیل
baharanhospital@zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نور محمد بخشانی
آدرس خیابان
ایران- زاهدان - میدان دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
2151 3337 54 98+
ایمیل
zaums.research@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام حاجی پور
موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
ایران- زاهدان - خیابان امام خمینی (ره) - بیمارستان بهاران
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9813913777
تلفن
3777 3351 54 98+
ایمیل
psishahablotfinia@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن خسروی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
ایران- زاهدان - خیابان امام خمینی (ره) - بیمارستان بهاران
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
3777 3351 54 98+
ایمیل
dr_khosravi2016@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
الهام حاجی پور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
زاهدان - میدان دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

2151 3337 54 98+

ایمیل

psishahablotfinia@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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