

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثرات آگوملاتین بر پارامترهای پلی سومنوگرافی در بیماران مبتلا به بیماری آپنه انسدادی خواب

۱۴۰۰/۰۳/۲۳, 2021-06-13

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه داستان

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5933 270 912 98+

آدرس ایمیل

f_dastan@sbbmu.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۱۱, 2021-07-02

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۱۱, 2022-01-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات آگوملاتین بر پارامترهای پلی سومنوگرافی در بیماران
مبتلا به بیماری آپنه انسدادی خواب

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آگوملاتین در بیماری آپنه انسدادی خواب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد بالای 18 سال مبتلا به بیماری آپنه انسدادی خواب که به درمانگاه
خواب بیمارستان مسیح دانشوری مراجعه می نمایند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هدف از مطالعه

تعیین اثرات آگوملاتین بر پارامترهای تست پلی سومنوگرافی

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه موازی و دو سو به
کور است. تعداد 70 بیمار که مبتلا به آپنه انسدادی خواب می باشند به
صورت تصادفی در دو گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: بیمارستان دکتر مسیح دانشوری نحوه انجام
مطالعه: 70 بیمار مبتلا به آپنه انسدادی خواب به صورت تصادفی در دو
گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: افراد بالای 18 سال مبتلا به آپنه انسدادی
خواب که به درمانگاه خواب بیمارستان مسیح دانشوری مراجعه می
نمایند. شرایط خروج از مطالعه: بارداری، شیردهی، بیماری سیستم
عصبی مرکزی، مصرف داروهای محرک، آلرژی به آگوملاتین یا اجزای
فرمولاسیون، داشتن نارسایی کبدی فعال رده 2 یا 3، مصرف
سیپروفلوکساسین، مصرف فلووکسامین

گروه های مداخله

در گروه مداخله بیماران 50 میلی گرم داروی آگوملاتین (شرکت
داروسازی تدبیر کالای جم-ایران) را یک ساعت قبل از خواب، به مدت
سه شب دریافت می کنند و در گروه کنترل بیماران آگوملاتین دریافت
نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی اثرگذاری آگوملاتین بر شروع و طول مدت و بازده خواب و
اثرات دارو بر مراحل مختلف خواب بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151227025726N26

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۳/۲۳, 13-06-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۳/۲۳, 13-06-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بارداری شیردهی بیماری سیستم عصبی مرکزی (استروک، صرع،
تومور، سابقه دستکاری نورولوژیک) مصرف داروهای محرک آلرژی به
آگوملاتین یا اجزای فرمولاسیون داشتن نارسایی کبدی فعال رده 2 یا 3
مصرف سیپروفلوکساسین مصرف فلووکسامین

سن
از سن 18 ساله

جنسیت
هر دو

فار مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده و جدول اعداد تصادفی استفاده می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مراقب بالینی و ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده‌ها از اختصاص گروه‌ها تا پایان مطالعه اطلاعی ندارند.

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 دانشکده‌های، داروسازی، پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، اوین، دانشکده پزشکی، طبقه سوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۱۱/۱۴, 2020-02-03

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1398.280

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آپنه انسدادی خواب

ICD-10 کد

G47.33

توصیف کد ICD-10

(Obstructive sleep apnea (adult) (pediatric)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی پارامترهای پلی‌سومنوگرافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی پارامترهای پلی‌سومنوگرافی دو شب پس از مصرف آگوملاتین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط اندازه‌گیری معیارهای ثبت شده در پاسخ تست پلی‌سومنوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله بیماران دو شب قبل از تست خواب و شب تست خواب، دو عدد قرص آگوملاتین 25 میلی گرم شرکت تدبیر کالای جم را یک ساعت قبل از خواب دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل آگوملاتین دریافت نمی‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول

فرزانه داستان

آدرس خیابان

بیمارستان مسیح دانشوری، خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

3000 2712 21 98+

ایمیل
f_dastan@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

حسن یزدان پناه

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی شهید بهشتی، خیابان ولیعصر، نرسیده به

تقاطع نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تلفن

0080 8820 21 98+

ایمیل

yazdanpanah@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

بهناز قلی زاده نیاری

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی شهید بهشتی، خیابان ولیعصر، نرسیده به

تقاطع نیایش

شهر

تهران

استان

تهران
کد پستی

1991953381

تلفن

0118 8820 21 98+

ایمیل

niazibehnaz89@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فرزانه داستان

موقعیت شغلی

استادیار متخصص داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی شهید بهشتی، خیابان ولیعصر، نرسیده به

تقاطع نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تلفن

0118 8820 21 98+

فکس

ایمیل

fzh.dastan@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

بهناز قلی زاده نیاری

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی شهید بهشتی، خیابان ولیعصر، نرسیده به

تقاطع نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تلفن

0118 8820 21 98+

ایمیل

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور اهداف پژوهشی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر فرزانه داستان، نیاوران، دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نامه رسمی به محققین از طریق ایمیل (fzh.dastan@gmail.com).

سایر توضیحات