

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## ارزیابی اثربخشی ملاتونین در اختلالات خواب بیماران سارکوئیدوز

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثرات ملاتونین در بهبود اختلالات خواب بیماران سارکوئیدوز

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی، با گروه های موازی و دو سوپه کور است. تعداد 100 بیمار مبتلا به سارکوئیدوز که دارای اختلالات خواب می باشند به طور 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: 100 بیمار مبتلا به سارکوئیدوز ربوی و اختلال خواب، به طور تصادفی در دو گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: افراد بالای 18 سال مبتلا به بیماری سارکوئیدوز ربوی، و اختلال خواب همزمان (Pittsburgh Sleep Quality Index بزرگ تر مساوی 5) که به درمانگاه سارکوئیدوز بیمارستان مسیح دانشوری مراجعه می نمایند. شرایط عدم ورود به مطالعه: • بارداری • شیردهی • بیماری سیستم عصبی مرکزی (استروک، صرع، تومور، سابقه دستکاری نورولوژیک) • مصرف هرگونه داروهای خواب آور-آرام بخش (آنتی هیستامین ها، بنزودیازپین ها) • مصرف داروهای محرک • آلرژی به ملاتونین یا اجزای فرمولاسیون • داشتن پارازومینیا • اختلال خواب مرتبط با شیفت کاری • مصرف فلووکسامین

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله، بیماران 3 میلی گرم ملاتونین (شرکت داروسازی رازک-ایران) را یک ساعت قبل از خواب، به مدت 3 ماه دریافت می کنند. در گروه کنترل بیماران ملاتونین دریافت نمی کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب میزان خواب آلودگی در طول روز کیفیت زندگی وضعیت خستگی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151227025726N25

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-05-19, ۱۴۰۰/۰۲/۲۹

#### 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@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی ملاتونین در اختلالات خواب بیماران سارکوئیدوز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات ملاتونین در اختلالات خواب بیماران سارکوئیدوز

#### 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 سارکوئیدوز ربوی، و اختلال خواب همزمان (Pittsburgh Sleep Quality Index بزرگ تر مساوی 5) که به درمانگاه سارکوئیدوز بیمارستان مسیح دانشوری مراجعه می نمایند.

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سارکوئیدوز ربوی

کد ICD-10

D86.0

توصیف کد ICD-10

Sarcoidosis of lung

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ارزیابی کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی کیفیت خواب در ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از مصرف

ملاتونین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط اندازه‌گیری معیارهای پرسشنامه ای PSQI و GSDS

### 2

#### شرح متغیر پیامد

ارزیابی خواب آلودگی در طول روز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی خواب آلودگی در طول روز در ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از

مصرف ملاتونین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط اندازه‌گیری معیار پرسشنامه ای ESS

### 3

#### شرح متغیر پیامد

ارزیابی وضعیت خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی وضعیت خستگی در طول روز در ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از

مصرف ملاتونین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط اندازه‌گیری معیارهای پرسشنامه ای FAS و PROMIS

### 4

#### شرح متغیر پیامد

ارزیابی کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی کیفیت زندگی در طول روز در ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از

مصرف ملاتونین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط اندازه‌گیری معیار پرسشنامه ای SF-12

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

## شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری شیردهی بیماری سیستم عصبی مرکزی (استروک، صرع، تومور، سابقه دستکاری نورولوژیک) مصرف هرگونه داروهای خواب آور-آرام بخش (آنتی هیستامین ها، بنزودیازپین ها) مصرف داروهای محرک آلرژی به ملاتونین یا اجزای فرمولاسیون داشتن پارازومینا اختلال خواب مرتبط با شیفت کاری مصرف فلووکسامین

### سن

از سن 18 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی با کمک بلوک استفاده می شود.

با کمک سایت آنلاین تصادفی سازی

(www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists)

تعداد 25 بلوک 4 تایی ایجاد می شود، در هر بلوک با ترتیب تصادفی

طبقه بندی شده، 2 بیمار به گروه ملاتونین و 2 بیمار به گروه کنترل

تخصیص می یابد.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

محقق اصلی، کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند، و آنالیزور داده ها از

اختصاص گروه ها 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

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده های 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 تأیید

ارزیابی عملکرد ریوی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ارزیابی عملکرد ریوی در ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از مصرف  
ملاتونین  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
توسط روش اسپیرومتری

تهران  
کد پستی  
1991953381  
تلفن  
0080 8820 21 98+  
ایمیل  
yazdanpanah@sbmu.ac.ir

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله، ملاتونین شرکت داروسازی رازک را به میزان 3 میلی گرم، یک ساعت قبل از خواب به مدت یک ماه دریافت می‌کنند.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل ملاتونین 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 بزدان پناه

### آدرس خیابان

دانشکده داروسازی شهید بهشتی، خیابان ولیعصر، نرسیده به

تقاطع نیایش

### شهر

تهران

### استان

## 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

ایمیل  
faezehfe@gmail.com

تلفن  
0118 8820 21 98+

کد پستی  
1991953381

شهر  
تهران

استان  
تهران

کد پستی  
1991953381

شهر  
تهران

استان  
تهران

کد پستی  
1991953381

شهر  
تهران

استان  
تهران

کد پستی  
1991953381

شهر  
تهران

استان  
تهران

کد پستی  
1991953381

شهر  
تهران

استان  
تهران

کد پستی  
1991953381

شهر  
تهران

استان  
تهران

کد پستی  
1991953381

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

### نام کامل فرد مسوول

فائزه فیض آبادی

### موقعیت شغلی

دستیار داروسازی بالینی

### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

faezehfe@gmail.com

کد پستی  
1991953381  
تلفن  
0118 8820 21 98+  
ایمیل  
faezehfe@gmail.com

### 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 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

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 و مطالعات متاآنالیز

#### 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

متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
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

f\_dastan@sbmu.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

فانزه فیض آبادی

#### موقعیت شغلی

دستیار داروسازی بالینی

#### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

#### آدرس خیابان

دانشکده داروسازی شهید بهشتی، خیابان ولیعصر، نرسیده به  
تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی شهید بهشتی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران