

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

تأثیر پرازوسین بر بهبود خواب بیماران اختلال استرس پس از آسیب

مرکز تحقیقات علوم رفتاری دانشگاه، همدان

چکیده پروتکل

چکیده

اختلالات خواب در بیماران با اختلال استرس پس از آسیبی شایع است و شامل کابوس شبانه، بی خوابی و... میباشد. در این مطالعه ما بر آنیم که تأثیر پرازوسین را بر اختلالات خواب این بیماران بررسی کنیم. به همین منظور نمونه ای به حجم 100 نفر (مرد و زن) که دارای سن تقویمی زیر 45 سال بوده و بیماری قلبی و وابستگی به مواد نداشتند باشنند انتخاب و در 3 گروه به شکل تصادفی قرار میگیرند. به یک گروه پرازوسین، گروه دوم هیدروکسی زین و گروه سوم دارو نما به مدت 8 تا 10 هفته داده میشود عملکرد هر سه گروه به وسیله پرسشنامه شاخص کیفیت خواب پتسبورگ قبل و بعد مداخله مقایسه خواهد شد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۰/۱۵, 2011-01-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۹/۱۴, 2011-12-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر پرازوسین بر بهبود خواب بیماران اختلال استرس پس از آسیب

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پرازوسین بر بهبود خواب بیماران اختلال استرس پس از آسیب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران با اختلال استرس پس از آسیب، داشتن سن پایین 45 سال، نداشتن بیماری قلبی، عدم مصرف مواد. شرایط خروج: افت فشار خون در طی درمان.

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201012085341N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 13-04-2011, ۱۳۹۰/۰۱/۲۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۱/۲۴, 2011-04-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرستو سبزه ای

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5015 1828 81 98+

آدرس ایمیل

p.sabzeie@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

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 همدان

آدرس خیابان

همدان-دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

1389/11/02, 2011-01-22

کد کمیته اخلاق

پ/163573/9/35/16

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال استرس پس از آسیب

کد ICD-10

F43.1

توصیف کد ICD-10

Post-traumatic stress disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلالات خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص کیفیت خواب پتسبورگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص کیفیت خواب پتسبورگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول: پرازوسین يك تا پنج ميلي گرم به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم: هیدروکسی زین ده تا صد میلی گرم به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه سوم: دارونما

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان درمانی و آموزشی فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

روانپزشکان

آدرس خیابان

همدان - چهار راه پاستور

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر قلعه ایها

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان - ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سبزه ای

موقعیت شغلی

دستیار روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان فرشچیان دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

5015 1828 81 98+

فکس

ایمیل

p.sabzeie@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سبزه ای

موقعیت شغلی

دستیار روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

5015 1828 81 98+

فکس

ایمیل

p.sabzeie@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سبزه ای

موقعیت شغلی

دستیار روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

5013 1828 81 98+

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی