پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر پرازوسین بر بهبود خواب بیماران اختلال استرس پس از اسیب

چکیده پروتکل

چکیده

اختلالات خواب در بيماران با اختلال استرس پس از اسيبي شايع است و شامل كابوس شبانه ، بي خوابي و... ميباشد. در اين مطالعه ما بر انيم كه تاثير پرازوسين را بر اختلالات خواب اين بيماران بررسي كنيم.به همين منظور نمونه اي به حجم 100 نفر (مرد و زن) كه داراي سن تقويمي زير 45 سال بوده و بيماري قلبي و وابستگي به مواد نداشته باشند انتخاب و در 3 گروه به شكل تصادفي قرار ميگيرند . به يك گروه پرازوسين ، گروه دوم هيدروكسي زين و گروه سوم دارو نما به مدت 8 تا 10 هفته داده ميشود عملكرد هر سه گروه به وسيله پزسشنامه شاخص كيفيت خواب پتسبورگ قبل و بعد مداخله مقايسه خواهد شد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201012085341N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۱/۲۴, 2011-04-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرستو سبزه اي

نام سازمان / نهاد

علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1828 5015

آدرس ایمیل

p.sabzeie@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقيقات علوم رفتاري دانشگاه، همدان

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

تاثیر پرازوسین بر بهبود خواب بیماران اختلال استرس پس از اسیب

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پرازوسین بر بهبود خواب بیماران اختلال استرس پس از اسیب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بيماران با اختلال استرس پس از اسيب، داشتن سن پايين 45 سال، نداشتن بيماري قلبي، عدم مصرف مواد. شرايط خروج: افت فشار خون در طي درمان.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سويه كور

توصیف نحوه کور سازی

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 پزشكي همدان
آدرس خیابان
همدان-دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
کد پستی
تاریخ تایید
2011-01-22, ۱۳۸۹/۱۱/۰۲
کد کمیته اخلاق
پ/16/35/9/163573

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال استرس پس از اسیب
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: پرازوسين يك تا پنج ميلي گرم به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم: هيدروكسي زين ده تا صد ميلي 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
بيمارستان درماني و اموزشي فرشچيان
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 پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر قلعه ایها
آدرس خیابان
معاونت پژوهشي دانشگاه
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي 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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي همدان -ايران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سبزه اي
موقعیت شغلی
دستيار روانپزشكي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بيمارستان فرشچيان دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 1828 5015
فکس
ایمیل
p.sabzeie@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سبزه اي
موقعیت شغلی
دستيار روانپزشكي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 1828 5013
فکس
ایمیل
p.sabzeie@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سبزه اي
موقعیت شغلی
دستيار روانپزشكي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 1828 5015
فکس
ایمیل
p.sabzeie@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

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