پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر بخشی داروی ترازودون با دارونما در پیشگیری از اختلالات حاد خواب ناشی از دریافت پالس کورتیکواستروئید در بیماران بستری مبتلا به ام اس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر بخشی داروی ترازودون با دارونما در پیشگیری از اختلالات حاد خواب ناشی از دریافت پالس کورتیکواستروئید در بیماران بستری مبتلا به ام اس

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور با بازوی دارونما بر روی 48 بیمار مبتلا به انواع عود کننده MS بین سنین 18 تا 65 سال است که جهت دریافت پالس کورتیکواستروئید در بخش نورولوژی بیمارستان سینا بستری شده اند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه اثر ترازودون بر بیماران مبتلا به MS که کاندید دریافت پالس کورتیکواستروئید بوده و در بخش نورولوژی بیمارستان سینا بستری شده اند، بررسی می شود. برای کلیه بیماران در بدو ورود اطلاعات دموگرافیک، بیماری های زمینه ای و داروهای مصرفی بیمار ثبت می گردد. سپس داروی ترازودون 50 میلی گرم و یا پلاسبو از روز اول بستری تا روز ترخیص هرشب ساعت 9 به بیمار داده می شود. پرسشنامه ی وران اشنایدر هالپرن (VSH) برای کلیه بیماران در بدو بستری و هر روز صبح بر اساس خواب شب قبل بیمار در حین بستری پر شده و ثبت می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به ام اس با الگوی عود کننده-فروکش کننده که سنین بین 18 تا 65 سال هستند و جهت درمان با پالس کورتیکواستروئید در بیمارستان بستری شده اند. بیماران بستری که کاندید دریافت پالس کورتیکواستروئید به میزان 1 گرم روزانه به مدت 3 الی 5 روز شده اند. شرایط عدم ورود: دریافت داروهای موثر بر خواب در 2 هفته اخیر ابتلا به اختلالات بی خوابی اولیه سابقه واکنش ازدیاد حساسیتی به داروی ترازودون نارسایی شدید مزمن کلیوی یا کبدی بارداری و شیردهی

گروه‌های مداخله

بیماران در گروه مداخله قرص ترازودون 50 میلی گرم شرکت تهران شیمی و در گروه کنترل قرص دارونما را از روز اول بستری تا روز ترخیص هر شب ساعت 9 دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره ی میزان بی خوابی در پرسشنامه ی VSH

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210707051810N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۶/۱۰, 01-09-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۶/۱۰, 01-09-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۶/۱۰, 2021-09-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم شریف

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8601 7570

آدرس ایمیل

maryamsharif.424@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۱۰, 2021-09-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۲۰, 2022-02-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی داروی ترازودون با دارونما در پیشگیری از اختلالات حاد خواب ناشی از دریافت پالس کورتیکواستروئید در بیماران بستری مبتلا به ام اس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ترازودون در بیماران بستری مبتلا به ام اس
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به ام اس با الگوی عود کننده-فروکش کننده که سنین بین 18 تا 65 سال هستند و جهت درمان با پالس کورتیکواستروئید در بیمارستان بستری شده اند. بیماران بستری در بیمارستان که کاندید دریافت پالس کورتیکواستروئید به میزان 1 گرم روزانه به مدت 3 الی 5 روز شده اند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دریافت سایر داروهای موثر بر خواب مانند باربیتورات ها، بنزودیازپین ها، دوکسپین، ملاتونین و زولپیدم در 2 هفته اخیر ابتلا به اختلال بی خوابی اولیه مصرف ترازودون در 2 هفته اخیر مصرف داروهای مهارکننده ی مونوآمین اکسیداز در 2 هفته اخیر سابقه واکنش ازدیاد حساسیتی به داروی ترازودون یا هر گونه اجزای موجود در فرمولاسیون نارسایی شدید مزمن کلیوی (کلیرانس کراتینین کمتر از 30 میلی لیتر در دقیقه) و کبدی بارداری و شیردهی بیمارانی که به غیراز پالس کوتیکواستروئید به صورت همزمان درحال دریافت ایمونوگلوبین وریدی یا تعویض پلاسما می باشند.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با بلوک ها چهارگانه بر اساس جدول اعداد تصادفی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمار، پزشک معالج و شخصی که بیمار را پایش میکند نسبت به بازوی مداخله بی اطلاع می باشند. مطالعه به صورت دو سویه کور می‌باشد. محقق اصلی در مطالعه، کدگذاری داروها به صورت گروه a و b را انجام میدهد و نسبت به دارو و پلاسبو بودن قوطی ها آگاه است اما در مورد اینکه کدام بیمار کدام کد بسته دارویی را دریافت میکند کور باقی میماند. محققی که دارو را به بیماران می دهد و تست های ارزیابی را انجام می دهد، فرد آنالیز کننده داده ها و همچنین بیماران نسبت به گروه های مطالعه کور هستند. لازم به ذکر است دارو و پلاسبو از نظر شکل ظاهری کاملا یکسان هستند.
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
خیابان 16 آذر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14176141141
تاریخ تایید
2021-06-01, ۱۴۰۰/۰۳/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.TIPS.REC.1400.040

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری MS
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره ی میزان بی خوابی در پرسشنامه ی وران اشنایدر هالپرن (VSH)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر روز از روز اول بستری تا روز ترخیص (مجموعا 3 الی 5 روز)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی VSH

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در این گروه از روز اول بستری تا روز ترخیص هر شب ساعت 9 از قرص ترازودون 50 میلی گرم شرکت تهران شیمی استفاده می کنند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل از روز اول بستری تا روز ترخیص هر شب ساعت 9 فراورده ی پلاسبو ساخت شرکت تهران شیمی را

دریافت می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
هوشیار هنرمند
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی (ره) نرسیده به میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 0216 3120
فکس
+98 21 6634 8587
ایمیل
hosp_sina@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://sinahospital.tums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
هوشیار هنرمند
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، بلوار کشاورز، خیابان 16 آذر، خیابان پورسینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653911
تلفن
+98 21 81631
ایمیل
tumspr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
هوشیار هنرمند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی (ره) نرسیده به میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 8832 2025
ایمیل
Hooshyar1978@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
هوشیار هنرمند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی (ره) نرسیده به میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 8832 2025
ایمیل
Hooshyar1978@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
هوشیار هنرمند

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

آدرس خیابان
خیابان امام خمینی (ره) نرسیده به میدان حسن آباد، بیمارستان سینا

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1136746911

تلفن
+98 21 8832 2025

ایمیل
Hooshyar1978@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
با توجه به موارد ذکر شده در رضایتنامه آگاهانه اطلاعات بیماران پخش نخواهد شد

پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های دموگرافیک بیماران و همچنین داده های پیامدهای متغیر پس از غیر قابل شناسایی کردن بیماران به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها پس از اتمام مطالعه در دسترس خواهد بود و مورد انتظار است از اسفند 1400 در اینترنت در دسترس باشند.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فعالان حوزه ی درمان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها پس از دریافت مجوزهای لازم از محققان در دسترس خواهند بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی تهران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بایستی درخواست کتبی برای دریافت داده ها توسط فرد ارائه گردد.

سایر توضیحات