پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر داروی ملاتونین در بهبود کیفیت خواب در بیماران با تشخیص اختلال افسردگی اساسی یا اختلال اضطرابی فراگیر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مشخص نمودن راهکار درمانی موثر و کم خطر برای بهبود کیفیت خواب در بیماران دچار اختلالات افسردگی اساسی یا اضطرابی فراگیر

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، روی ۷۸ بیمار انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از جدول RNT استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه
دارو و پلاسبو توسط فرد آماده کننده کدگذاری شده و تنها اطلاعات در ارتباط با نحوه ی مصرف فرآورده و کد فرآورده برروی برچسب هر بسته ذکر شده و بیماران به ترتیب از شماره ی ۱ تا انتها داروها را دریافت خواهند نمود و فرد ارزیابی کننده و محقق تنها کد فراورده را مشاهده خواهند کرد و بر اساس کد اطلاعات بیماران ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
۱. بیماران با تشخیص Generalized Anxiety Disorders یا Major Depressive Disorders تایید شده توسط روانپزشک و تحت نظر در درمانگاه اختلالات اعصاب و روان کلینیکهای آموزشی علوم پزشکی تبریز ۲. سن بالاتر از 18 سال ۳. امتیاز Groningen Sleep Quality Score بالاتر از 6 در هنگام ورود به مطالعه ۴. امتیاز Pittsburg Sleep Quality Index بالاتر از ۵ در هنگام ورود به مطالعه

گروه‌های مداخله
بیماران با تشخیص Generalized Anxiety Disorders یا Major Depressive Disorders تایید شده توسط روانپزشک و تحت نظر در درمانگاه اختلالات اعصاب و روان بیمارستان رازی در مطالعه وارد خواهند شد. در هنگام ورود کیفیت خواب بیماران با استفاده از Groningen Sleep Quality Score تحت بررسی قرار گرفته و بیماران دارای عدد 6 و وبالاتر ، PSQI بالاتر از ۵ در مطالعه وارد خواهند شد. مطالعه به صورت مطالعه کارآزمایی بالینی دو سویه کور تصادفی سازی شده با کنترل پلاسبو انجام خواهد شد. تأثیرات ملاتونین در طول 4 هفته در بیماران مبتلا به MDD یا GAD با استفاده از مقیاسهای درجه بندی برای افسردگی و کیفیت خواب ارزیابی می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی
کاهش امتیاز Pittsburg Sleep Quality Index کاهش امتیاز Groningen Sleep Quality Score

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210921052540N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-11-04, ۱۴۰۰/۰۸/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-04, ۱۴۰۰/۰۸/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-11-04, ۱۴۰۰/۰۸/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
سینا سیدایمانی

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 45 3371 0307

آدرس ایمیل
seyedimani.s@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-16, ۱۴۰۰/۰۸/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-21, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر داروی ملاتونین در بهبود کیفیت خواب در بیماران با تشخیص اختلال افسردگی اساسی یا اختلال اضطرابی فراگیر

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ملاتونین بر افسردگی یا اضطراب
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص GAD یا MDD توسط پزشک نمره PSQI بالای ۵ داشته باشند نمره GSQS بالای ۶ داشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نمره PSQI کمتر از ۵ داشته باشند نمره GSQS کمتر از ۶ داشته باشند عدم رضایت بیمار
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **78**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با استفاده از جدول شماره های تصادفی و الصاق برچسب برروی فراورده ها خواهد بود فرد تخصیص دهنده ی شماره ها نسبت به هویت شماره ها از نظر دارو یا پلاسبو کور خواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو و پلاسبو توسط فرد آماده کننده کدگذاری شده و تنها اطلاعات در ارتباط با نحوه ی مصرف فرآورده و کد فرآورده برروی برچسب هر بسته ذکر شده و بیماران به ترتیب از شماره ی ۱ تا انتها داروها را دریافت خواهند نمود و فرد ارزیابی کننده و محقق تنها کد فراورده را مشاهده خواهند کرد و بر اساس کد اطلاعات بیماران ثبت خواهد شد.
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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز، طبقه ی ششم، دپارتمان داروسازی بالینی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167747899
تاریخ تایید
2021-08-02, ۱۴۰۰/۰۵/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1400.401

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال خواب
کد ICD-10
G47.01
توصیف کد ICD-10
Insomnia due to medical condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
امتیاز گرونینگن کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به صورت اولیه و پس از یکماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به صورت اولیه و پس از یکماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در این گروه تحت درمان با ملاتونین با دوز ۳ میلی گرم هر شب قرار خواهند گرفت
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:بیماران در این گروه تحت درمان با پلاسبو هر شب قرار خواهند گرفت
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک اعصاب و روان بیمارستان امام رضا دانگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سینا سیدایمانی
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت،بیمارستان امام رضا، طبقه اول، کلینیک اعصاب و روان بیمارستان امام رضا دانگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3335 2073
ایمیل
imamreza@tbzmed.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک شیخ الرئیس
نام کامل فرد مسوول
سینا سیدایمانی
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان آزادی نرسیده به گلگشت، ساختمان شیخ الرئیس، طبقه ۳، واحد ۱۱۰
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
14766-51664
تلفن
+98 41 3336 6298
ایمیل
info@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پرویز شهابی
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی شماره 2 / طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
parvizshahabi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد سلدوزیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ایران، تبریز ، عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده داروسازی، طبقه ششم، دپارتمان فارماکوتراپی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
14766-51664
تلفن
+98 41 3337 2250
ایمیل
dr.mohammadsolduzian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد سلدوزیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

ایران، تبریز ، عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده داروسازی، طبقه ششم، دپارتمان فارماکوتراپی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

14766-51664

تلفن

+98 41 3337 2250

ایمیل

drmohammadsolduzian@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سینا سیدایمانی

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، جاده ائل گلی، خیابان آسمان، مجتمع مسکونی آسمان، نارنجستان، واحد ۱۰۱غربی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167747899

تلفن

+98 41 3333 5925

ایمیل

seyedimani.s@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیماران به صورت محرمانه حفظ خواهد و در فرم ثبت بیماران از کد بیماران استفاده خواهد شد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد