پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر ملاتونین بر کیفیت خواب و عملکرد شناختی بیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر ملاتونین بر کیفیت خواب و عملکرد شناختی بیماران تحت همودیالیز

طراحی

یک کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، موازی، تصادفی شده است که بر روی 102 نفر بیمار تحت همودیالیز مراجعه کننده به مرکز دیالیز شهروند ساری انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد پژوهش در این مطالعه 102 بیمار تحت همودیالیز مراجعه کننده به مرکز دیالیز شهروند ساری خواهند بود. افراد شرکت کننده در مطالعه حاضر به دو گروه تقسیم می شوند. به 51 نفر از افراد شرکت کننده پلاسبو و به 51 نفر بعدی داروی ملاتونین داده می شود. نتایج حاصل از هر دو گروه به صورت مجزا جمع آوری می شود و در پایان مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: افراد 18 سال به بالا دارای مشکل بی خوابی، همودیالیز بیشتر از 3 ماه داشته باشد، مشکل بینایی و شنوایی نداشته باشد، سابقه همودیالیز بیشتر از 6 ماه و به صورت مداوم داشته باشد، بیمار بتواند رضایت آگاهانه بدهد. معیار خروج: بیمارانی که به دلیل ابتلا به بیماری های روان-عصب شناختی در حال استفاده از داروهای ضداضطراب و خواب آور هستند، بیمار عفونت فعال داشته باشد، حاملگی یا شیر دهی داشته باشد، دیابت کنترل نشده داشته باشد.

گروه‌های مداخله

بیماران گروه مداخله 3 میلی گرم ملاتونین شب ها، نیم ساعت قبل از شروع خواب برای مدت 6 هفته دریافت خواهند کرد. پرسشنامه توسط خود بیمار یا به کمک یک پرستار در ابتدای ورود به مطالعه و پس از 6 هفته در گروهی که ملاتونین دریافت کرده، تکمیل خواهد شد.به طور همزمان در گروه کنترل نیز افراد نیم ساعت قبل از خواب پلاسبو را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری کیفیت خواب بیماران تحت همودیالیز، اندازه گیری عملکردهای شناختی بیماران تحت همودیالیز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211030052917N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۹/۲۳ ,14-12-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۱/۰۵ ,25-01-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۹/۲۳, 2021-12-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه صالحی هیکوئی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3323 6086

آدرس ایمیل

m.salehi@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۰۱, 2021-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۰۱, 2022-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ملاتونین بر کیفیت خواب و عملکرد شناختی بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ملاتونین بر کیفیت خواب و عملکرد شناختی بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد 18 سال به بالا بیمار در مداخله دیگری شرکت نداشته باشد بیمار می تواند رضایت آگاهانه بدهد همودیالیز بیشتر از 6 ماه داشته باشد بیمار نمره شاخص کیفیت خواب پیتسبورگ بالاتر از 5 داشته باشد بیمار نمره شاخص عملکرد شناختی مونترال پایین تر از 26 داشته باشد بیمار بینایی و شنوایی کافی داشته باشد بیمار تست های تیروییدی نرمال داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار سابقه مصرف داروی ملاتونین دارد بیمار سابقه مصرف داروهای خواب آور داشته باشد بیمار سابقه مصرف هرگونه مواد مخدر را داشته باشد بیمار عفونت فعال داشته باشد بیمار حاملگی یا شیردهی داشته باشد بیمار دیابت کنترل نشده داشته باشد بیمار دمانس داشته باشد بیمار اختلالات کبدی داشته باشد بیمار اختلالات عروق مغزی داشته باشد بیمار نیاز به مداخله سریع جهت جراحی و بستری شدن داشته باشد بیمار نارسایی قلبی داشته باشد بیمار آنمی فقر آهن داشته باشد بیمارانی که به دلیل ابتلا به بیماری های روان-عصب شناختی در حال استفاده از داروهای ضد اضطراب و خواب آور هستند

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **102**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی به روش بلوک بندی و دوسویه کور است. واحد تصادفی سازی در این مطالعه به صورت فردی می باشد و ابزار تصادفی سازی هم از طریق نرم افزارهای آماری انجام می پذیرد. فرایند تخصیص تصادفی با استفاده از نرم افزار Random allocation انجام خواهد گرفت. نمونه ها در 17 بلوک شش تایی تخصیص می یابند که یعنی در هر بلوک 6 بیمار قرار داده می شود. سه بیمار در گروه مداخله و سه نفر دیگر در گروه کنترل هستند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی به روش دو سویه کور است. تمام بیماران دیالیزی مشارکت کننده در این تحقیق و فرد توزیع کننده دارو در خصوص دریافت دارو ها که کدام یک پلاسبو است و کدام یک ملاتونین هستند، آگاهی ندارند و تنها محقق ناظر در این خصوص اطلاع دارد. افراد شرکت کننده در مطالعه حاضر به دو گروه تقسیم می شوند که 51 نفر از افراد شرکت کننده در گروه مداخله و 51 نفر بعدی در گروه کنترل قرار می گیرند. بعد از انتخاب نمونه های واجد معیارهای ورود، از روش بلوک بندی جهت تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد. بعد از ایجاد اعداد تصادفی با نرم افزار ذکر شده، لیست بلوک بندی در اختیار مجری اصلی قرار می گیرد. بیماران گروه مداخله 3 میلی گرم ملاتونین شب ها، نیم ساعت قبل از شروع خواب برای مدت 6 هفته دریافت خواهند کرد. بسته بندی داروهای پلاسبو از نظر شکل و اندازه و رنگ و بو همانند ملاتونین بوده و نحوه دریافت پلاسبو نیز مانند گروه مداخله خواهد بود. نتایج حاصل از هر دو گروه به صورت مجزا جمع آوری می شود و در پایان مقایسه 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

مازندران، ساری، خیابان امیر مازندرانی، خیابان شهبند، خیابان مهدی آباد، دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تاریخ تایید

2021-10-26, ۱۴۰۰/۰۸/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1400.10563

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثر ملاتونین بر کیفیت خواب و عملکرد شناختی بیماران تحت همودیالیز

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت خواب بیماران در ابزار سنجش کیفیت خواب پیتسبورگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری کیفیت خواب در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بلافاصله پس از اتمام مداخله در دو گروه مداخله و کنترل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتسبورگ

2

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد شناختی بیماران در ابزار ارزیابی شناختی مونترال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری عملکردهای شناختی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بلافاصله پس از اتمام مداخله در دو گروه مداخله و کنترل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی شناختی مونترال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه مداخله 3 میلی گرم ملاتونین (شرکت رازک ، هر قرص 3 میلی گرم) شب ها، نیم ساعت قبل از شروع خواب برای مدت 6 هفته دریافت خواهند کرد. پرسشنامه توسط خود بیمار یا به کمک یک پرستار در ابتدای ورود به مطالعه و پس از 6 هفته در گروهی که ملاتونین دریافت کرده، تکمیل خواهد شد. ضمن گرفتن رضایت شرکت در مطالعه و تاکید بر مصرف دارو و عدم عوارض جانبی و همچنین با ارسال پیام کوتاه به شرکت کنندگان یا یکی از اعضای خانواده بیمار در این تحقیق به بیماران در خصوص مصرف دارو یادآوری می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: . بیماران گروه کنترل شب ها، نیم ساعت قبل از شروع خواب برای مدت 6 هفته پلاسبو دریافت خواهند کرد. بسته بندی داروهای پلاسبو از نظر شکل و اندازه همانند ملاتونین بوده و نحوه دریافت پلاسبو نیز مانند گروه مداخله خواهد بود. ضمن گرفتن رضایت شرکت در مطالعه و تاکید بر عدم عوارض جانبی و همچنین با ارسال پیام کوتاه به شرکت کنندگان یا یکی از اعضای خانواده بیمار در این تحقیق به بیماران در خصوص مصرف پلاسبو یادآوری می شود.پلاسبو ساخت شرکت رازک خوهد بود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بیماران کلیوی شهروند

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرهاد غلامی

آدرس خیابان

مازندران - ساری ، بلوار کشاورز، کشاورز ۴۴، مرکز بیماران کلیوی شهروند

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

3397154815

تلفن

+98 11 3329 1897

فکس

+98 11 3341 2951

ایمیل

Shahrvandtoba۲@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://shahrvand.mazums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید سعیدی

آدرس خیابان

ساری، میدان امام (ره) سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولیعصر (عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

+98 11 3304 4000

فکس

+98 11 3335 2725

ایمیل

publicrel@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.mazums.ac.ir/

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

مرضیه صالحی هیکوئی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان دخانیات، کوی اتحاد، بن بست وحدت، پلاک 30

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4813955641

تلفن
+98 11 3323 6086
ایمیل
marziesalehi12@gmai.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر هدایت جعفری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مازندران، ساری، خیابان امیر مازندرانی، خیابان شهبند، خیابان مهدی آباد، دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 11 3336 7342
ایمیل
hjafari@mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مرضیه صالحی هیکوئی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان دخانیات، کوی اتحاد، بن بست وحدت، پلاک 30
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4813955641
تلفن
+98 11 3323 6086
ایمیل
marziesalehi12@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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