

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## بررسی اثر ترکیب داروهای اتوموکستین و اوکسی‌بوتینین بر تعداد وقفه‌های تنفسی در بیماران آپنه انسدادی خواب

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

با مشاهده اثر ترکیب اوکسی‌بوتینین و اتوموکستین بر آپنه انسدادی خواب، میتوان آن را در درمان این بیماران به کار برد در نتیجه کیفیت زندگی ایشان را افزایش و از عوارض بیماری پیشگیری کرد

#### طراحی

کارآزمایی بالینی متقاطع دوسوکور کنترل‌شده تصادفی‌شده فاز ۳ روی ۱۸ بیمار. برای تصادفی‌سازی از block-randomization در بلوکهای 4 تایی استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز تحقیقات اختلالات خواب شغلی - مرکز تحقیقات بیماری‌های مغز و اعصاب ایران طبقه عملکرد پلیسومنوگرافی: پلیسومنوگرافی شامل الکتروانسفالوگرافی (EEG) الکترواکولوگرافی (EOG) الکتروکاردیوگرافی (ECG) و الکترومیوگرافی (EMG) است که جهت تشخیص OSA و تعیین شدت آن مورد استفاده قرار میگیرند. خرخر شبانه، اشباع اکسیژن خون شریانی، جریان هوای تنفسی و تلاش تنفسی (respiratory effort) طی خواب شبانه مورد پایش قرار میگیرند. دیگر پارامترها مانند O2Sat، RDI، میانگین، O2Sat حداقل طی خواب شبانه از پلیسومنوگرافی بدست می‌آیند

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود وجود تشخیص آپنه انسدادی خواب با  $AHI > 20$  سن بین ۲۱ تا ۶۵ سال عدم کمپلینانس درمان CPAP یا BiPAP کاندید نبودن برای درمان جراحی معیار خروج وجود بیماریهای همراه (به استثنای فشارخون، هایپرلیپیدمی و دیابت) کلاستروفوبیا ناتوانی در خوابیدن به صورت طاقباز حساسیت به یکی از داروهای لیدوکائین، اتوموکستین، اوکسیبوتینین، ویتامین سی حاملگی هر بیماری که با مصرف داروهای آنتی‌موسکارینی تشدید می‌یابند

#### گروه‌های مداخله

نمونه مطالعه را به دو گروه تقسیم میکنیم: ۱) گروه دارونما: گروهی که قبل از گرفتن پلی‌سومنوگرافی، دارونما (ویتامین سی) دریافت میکنند. ۲) گروه مداخله: گروهی که قبل از گرفتن پلی‌سومنوگرافی، ۸۰ میلی‌گرم اتوموکستین و ۵ میلی‌گرم اوکسی‌بوتینین دریافت میکنند. مراجعان قرار است ۳۰ دقیقه قبل از خواب دارونما یا ترکیب دارویی مدنظر را مصرف کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اندیس آپنه-هایپوپنه (AHI): اندیس آپنه؛ اندیس هایپوپنه؛ حداقل اکسیژن خون شریانی حین خواب؛ میانگین اکسیژن خون شریانی حین خواب؛ اندیس WASO: arousal؛ total sleep onset latency؛ sleep time

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220201053905N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۳/۱۸, 08-06-2022

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۳/۱۸, 08-06-2022

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۳/۱۸, 2022-06-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حامد خوش اخلاق

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0184 5546 21 98+

#### آدرس ایمیل

hamed.khoshakhlagh@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۱۵, 2022-04-04

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۱۵, 2023-10-07

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیب داروهای اتوموکستین و اوکسی‌بوتینین بر تعداد وقفه‌های تنفسی در بیماران آپنه انسدادی خواب

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیب داروهای اتوموکستین و اوکسی‌بوتینین بر تعداد وقفه‌های تنفسی در بیماران آپنه انسدادی خواب مراجعه‌کننده به کلینیک‌های خواب دانشگاه علوم پزشکی تهران

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود تشخیص آپنه انسدادی خواب در سابقه پزشکی با  $AHI > 20$  در آخرین پلی‌سومنوگرافی (در صورت موجود بودن) سن بین ۲۱ تا ۶۵ سال عدم کمپلینانس درمان CPAP یا BiPAP کاندید نبودن برای درمان جراحی طبق نظر فلوشیپ خواب، یا عدم تمایل بیمار به درمان جراحی

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری‌های همراه (به استثنای فشارخون کنترل‌شده، هایپرلیپیدمی و دیابت) مصرف هر دارویی که منجر به تغییر در فیزیولوژی تنفس، خواب/بیداری و عضلات میشود؛ مانند متوکاربامول، ترامادول، TCAها، SSRIها، SNRIها، محرکها یا سرکوبگرهای تنفسی، هیپنوتیکها، محرکهای دستگاه عصبی مرکزی، آپنه مرکزی خواب و غیره کلاستروفوبیا ناتوانی در خوابیدن به صورت طاقباز حساسیت به یکی از داروهای لیدوکائین، اتوموکستین، اوکسیبوتینین، ویتامین سی وجود بیماری قلبی زمینه‌ای مانند آریتمی مصرف داروهای روانپزشکی مانند (اتوموکستین) یا هر داروی دیگری که جهت مراقبت پزشکی لازم است مصرف شود و امکان قطع آنها در شب مطالعه نیست در خانمها: حاملگی سابقه تشنج، اختلال پنیک، سندروم هایپروتیلیاسیون، اختلال کم‌توجهی-بیش‌فعالی، اختلال طیف اوتیسم هر بیماری که با مصرف داروهای آنتیموسکارینی تشدید می‌یابد مانند احتباس ادراری، بزرگی خوشخیم پروستات، کولیت اولسروز شدید، گلوکوم، میاستنی گراویس

### سن

از سن 21 ساله تا سن 65 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 18

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

block-randomization در بلوکهای ۴ تایی: به این صورت که ۴ نفر را انتخاب میکنیم و با حفظ ترکیب جنسیتی، ۲ نفر را در گروه دارونما و ۲ نفر دیگر را به صورت تصادفی در گروه مداخله قرار می‌دهیم. پس از این ۴ نفر، ۴ نفر دیگر را به همین شکل وارد دو گروه میکنیم و این رندوم‌سازی بلوکی ادامه خواهد داشت تا هر ۱۸ نفر نمونه مطالعه در یکی از دو گروه قرار بگیرند.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

ماهیت دارو به بیماران و پرستاران و همراهان بیمار اطلاع داده نخواهد شد لذا آزمودنی از اینکه ماد[] دریافتی ترکیب دارویی اتوموکستین-اوکسی‌بوتینین یا دارونما است، مطلع نخواهد شد. این باعث می‌شود تا آزمودنی اثر دارونما را اندازه اثر ترکیب اتو-اوکسی‌بوتینین را در پایان مطالعه، می‌توان اثر دارونما را افتراق داد.

### دارو نما

دارد  
اختصاص به گروه‌های مطالعه  
مقاطع  
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 تهران

#### آدرس خیابان

تهران- شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1467664978

#### تاریخ تایید

2022-04-03, 1401/01/14

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1401.001

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

آپنه انسدادی خواب

#### کد ICD-10

G47.33

#### توصیف کد ICD-10

(Obstructive sleep apnea (adult) (pediatric)

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اندیس آپنه-هایپوپنه: مجموع تعداد آپنه و هایپوپنه طی یک نوبت خواب شبانه در هر ساعت

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوار پلی‌سومنوگرافی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

##### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653757

تلفن

3698 8163 21 98+

ایمیل

vcr@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

حامد امیری فرد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نورولوژی

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، ساختمان

بیماری های مغز و اعصاب، طبقه چهارم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

### شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه در شب اول مطالعه، ترکیب اوکسی بوتینین-

اتوموکستین را دریافت خواهند کرد و حداقل یک هفته بعد،

پلاسیبو(ویتامین C) را دریافت خواهند کرد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه در شب اول مطالعه، پلاسیبو(ویتامین C) را

دریافت خواهند کرد و حداقل یک هفته بعد، ترکیب اوکسی بوتینین-

اتوموکستین را دریافت خواهند کرد.

### طبقه بندی

دارو نما

### مراکز بیمار گیری

#### 1

##### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهارلو

نام کامل فرد مسوول

آرزو نجفی

آدرس خیابان

میدان راه آهن، میدان بهداری، بیمارستان بهارلو، مرکز تحقیقات

اختلالات خواب شغلی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1339973111

تلفن

0184 5546 21 98+

ایمیل

osrc@tums.ac.ir

#### 2

##### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره)

نام کامل فرد مسوول

حامد امیری فرد

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، ساختمان

بیماری های مغز و اعصاب، طبقه چهارم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

2398 6119 21 98+

ایمیل

icnr@tums.ac.ir

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733141  
تلفن  
2398 6119 21 98+  
ایمیل  
dr.amirifard@gmail.com

تلفن  
2398 6119 21 98+  
ایمیل  
dr.amirifard@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
حامد امیری فرد

### موقعیت شغلی

استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

### آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، ساختمان  
بیماری‌های مغز و اعصاب، طبقه چهارم

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1419733141

### تلفن

2398 6119 21 98+

### ایمیل

dr.amirifard@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
حامد امیری فرد

### موقعیت شغلی

استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

### آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، ساختمان  
بیماری‌های مغز و اعصاب، طبقه چهارم

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات دموگرافیک شرکت کنندگان، مصرف یا عدم مصرف دارو/دارونما  
پیش از مداخله و متغیرهای وابسته معرفی شده مورد بررسی قرار  
خواهند گرفت. تمام داده‌های دموگرافیک و نتایج مطالعه بدون ذکر نام  
افراد منتشر خواهند شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
داده‌ها در 18 ماه آینده در دسترس خواهند بود.

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات شرکت کنندگان محرمانه و به صورت گروهی تنها برای  
مجریان و همکاران طرح و سازمان متبوع قابل دسترسی است.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است

داده‌ها نباید به طور عمومی منتشر شوند.

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مرکز تحقیقات بیماری‌های مغز و اعصاب ایران، دکتر حامد امیری فرد

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به دکتر امیری فرد یا هر یک از دست‌اندرکاران پژوهش و  
بیان درخواست و هدف وی از آن --> بررسی موجه بودن درخواست  
توسط دست‌اندرکاران --> موافقت نهایی دکتر امیری فرد --> ارسال  
داده‌ها به درخواست‌کننده به مدت یک هفته تا یک ماه پس از  
درخواست.

### سایر توضیحات