

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

بررسی اثر درمان بر تغییرات ساختاری، عملکردی و متابولیسمی در مغز بیماران مبتلا به سندروم آپنه انسدادی خواب با استفاده از تصویربرداری تشدید مغناطیسی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220410054475N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۴
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-04-13, ۱۴۰۱/۰۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مهدی محمدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7519 6690 21 98+
آدرس ایمیل
mohammadi_ma@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-08-21, ۱۴۰۱/۰۵/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-18, ۱۴۰۳/۰۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمان بر تغییرات ساختاری، عملکردی و متابولیسمی در مغز بیماران مبتلا به سندروم آپنه انسدادی خواب با استفاده از تصویربرداری تشدید مغناطیسی

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

استفاده از روش غیرتهاجمی تصویربرداری تشدید مغناطیسی (MRI) جهت ارزیابی میزان اثربخشی درمان CPAP بعد از یک دوره ی زمانی شش ماهه و کمک به تصمیم گیری برای ادامه دادن یا قطع درمان (و جایگزینی آن با درمان های دیگر)

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه بندی تنها، کور نشده، تصادفی مصداق ندارد، بر روی 12 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از انجام تست خواب در بیمارستان امام خمینی (ره) تهران، از افراد در آزمایشگاه ملی نقشه برداری مغز، MRI گرفته خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران با اختلال خواب، رضایت آگاهانه ی کتبی. معیارهای عدم ورود: افرادی که بیماری تنفسی زمینه ای (بغیر از آپنه) دارند؛ افرادی که سابقه ی بدخیمی دارند؛ افرادی که سابقه ی بیماری های قلبی-عروقی دارند؛ افرادی که سابقه ی بیماری های عصبی (مانند بیماری های نورودجنریتیو، صرع و ترومای سر) دارند؛ افرادی که سوء مصرف الکل یا مواد مخدر دارند یا در زمان مطالعه داروهای روانگردان مصرف می کنند؛ افرادی که دارای ضایعات ساختاری در مغز هستند؛ افرادی که علاوه بر آپنه ی انسدادی خواب، مبتلا به hypoventilation syndrome نیز هستند؛ افرادی که به بیماری های متابولیسمی (مانند polycythemia) مبتلا هستند؛ بیمارانی که پس از تست های PSG و بالینی، تشخیص داده می شود که کاندیدای درمان با CPAP نیستند؛ بیمارانی که کیفیت تصویر آنها پائین است، مثلا در اثر تکان خوردن، تصویرشان دارای آرتیفکت حرکتی باشد؛ افرادی که کنترااندیکاسیون انجام اسکن MRI دارند مانند افراد دارای پیس میکروهای قلبی و ایمپلنت های فلزی یا حتی افراد با ترس از فضای بسته (Claustrophobia).

گروه های مداخله

بیماران مبتلا به سندروم آپنه تنفسی خواب که با دستگاه CPAP تحت درمان قرار می گیرند

متغیرهای پیامد اصلی

ضخامت کورتکس، ارتباط عملکردی، کسر برداشت اکسیژن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بررسی اثر درمان بر تغییرات مغزی بیماران مبتلا به سندروم آپنه انسدادی خواب با استفاده از MRI

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که پس از تست خواب، تایید شده که مبتلا به سندروم آپنه انسدادی خواب هستند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که بیماری تنفسی زمینه ای (بغیر از آپنه) دارند. افرادی که سابقه ی بدخیمی دارند. افرادی که سابقه ی بیماری های قلبی-عروقی دارند. افرادی که سابقه ی بیماری های عصبی (مانند بیماری های نورودجنریتیو، صرع و ترومای سر) دارند. افرادی که سوء مصرف الکل یا مواد مخدر دارند یا در زمان مطالعه داروهای روانگردان مصرف می کنند. افرادی که دارای ضایعات ساختاری در مغز هستند افرادی که علاوه بر آپنه ی انسدادی خواب، مبتلا به hypoventilation syndrome نیز هستند. افرادی که به بیماری های متابولیکی (مانند polycythemia) مبتلا هستند. بیمارانی که پس از تست های PSG و بالینی، تشخیص داده می شود که کاندیدای درمان با CPAP نیستند. افرادی که کنترااندیکاسیون انجام اسکن MRI دارند (مانند افراد دارای پیس میکرهای قلبی و ایمپلنت های فلزی یا حتی افراد با ترس از فضای بسته (Claustrophobia)).

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 12

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 3

یافته های تصویربرداری MRI در سه مرحله قبل از درمان، یک روز پس

از درمان و 6 ماه پس از درمان

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران (دانشکده پزشکی)

آدرس خیابان

خیابان پورسینا

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151

تاریخ تایید

2022-02-21, 1402/12/01

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.1404

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم آپنه انسدادی خواب

کد ICD-10

G47.33

توصیف کد ICD-10

(Obstructive sleep apnea (adult) (pediatric)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت کورتکس مغز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان، 6 ماه پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

آنالیز تصاویر ساختاری MRI

2

شرح متغیر پیامد

ارتباط عملکردی نواحی مغزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان، 6 ماه پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

آنالیز تصاویر عملکردی MRI

3

شرح متغیر پیامد

کسر برداشت اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان، 6 ماه پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

آنالیز تصاویر ساختاری MRI

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به سندروم آپنه انسدادی خواب که تحت درمان با دستگاه CPAP قرار می گیرند. گروه کنترل: افراد سالم (عدم ابتلا به سندروم آپنه انسدادی خواب) بدون مداخله

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی عقابیان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیک پزشکی
آدرس خیابان
خیابان دکتر قریب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
7518 6690 21 98+
ایمیل
oghabian@sina.tums.ac.ir

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره) تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرام صمدی
آدرس خیابان
خیابان دکتر قریب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
0000 6119 21 98+
ایمیل
shsamadi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی عقابیان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیک پزشکی
آدرس خیابان
خیابان دکتر قریب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
7518 6690 21 98+
ایمیل
oghabian@sina.tums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهدی محمدی
موقعیت شغلی

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد