

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی تاثیر ملاتونین بر کیفیت خواب بیماران مبتلا به آسیب تروماتیک مغزی خفیف

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر ملاتونین بر کیفیت خواب بیماران مبتلا به آسیب تروماتیک مغزی خفیف

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، فاز 3 بر روی 60 بیمار، برای کور سازی از چارت مذکور در بخش کور سازی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که پس از مراجعه به بیمارستان، mTBI برای آنها تشخیص داده میشود در صورت داشتن اختلال خواب و کرایتریای ورود به طرح، براساس بلوک های تصادفی در یکی از سه گروه 20 نفره A، B و C قرار خواهند گرفت. برای کورسازی، داروها (ملاتونین و کلونازپام و پلاسبو) در بسته های جدا ولی بشکل مشابه بسته بندی و بر روی آنها برچسب B، A و C چسبانده می شود. داروها توسط شخص سومی دریافت و برچسب گذاری خواهد شد. در نتیجه فرد تجویز کننده (محقق) و بیمار و از نوع داروی هر بسته بی خبر خواهد بود و نمی داند در بسته های سه گانه چه داروهایی قرار دارد. نحوه تجویز دارو برای گروه ملاتونین قرص 3 میلی گرمی ملاتونین، برای گروه کلونازپام، قرص 1 میلی گرم کلونازپام و برای گروه پلاسبو نیز یک عدد پلاسبو به صورت شبانه تجویز میشود. طول دوره درمان برای گروه های مختلف 4 هفته خواهد بود. ابزار مورد استفاده جهت بررسی بیماران، پرسشنامه دموگرافیک پژوهشگر ساخته و پرسشنامه ایرانی کیفیت خواب پیتزبورگ و پرسشنامه اپ ورث خواهد بود که در زمان شروع مطالعه، پس از اتمام درمان، یک ماه و سه ماه پس از درمان (4 مرتبه) انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران mTBI شهرستان کاشان مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتی کاشان.

گروه های مداخله

برای گروه ملاتونین قرص 3 میلی گرمی ملاتونین، برای گروه کلونازپام، قرص 1 میلی گرم کلونازپام و برای گروه پلاسبو نیز یک عدد پلاسبو به صورت شبانه تجویز میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب/ کیفیت ذهنی خواب/ تاخیر در به خواب رفتن/ طول مدت خواب/ میزان کفایت خواب/ اختلالات خواب/ میزان مصرفی داروها خواب آور/ اختلال عملکرد روزانه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220504054738N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۲/۱۷, 08-03-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۲/۱۷, 08-03-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۲/۱۷, 2023-03-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده مهشاد موسوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5043 3464 26 98+

آدرس ایمیل

mahshad.m125@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۰۱, 2023-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۳۱, 2023-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ملاتونین بر کیفیت خواب بیماران مبتلا به آسیب تروماتیک

مغزی خفیف

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ملاتونین بر کیفیت خواب بیماران مبتلا به آسیب تروماتیک

مغزی خفیف

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم وجود اختلال خواب ثابت شده سابقه ابتلا به mTBI در یک ماه
آخر عدم سابقه حساسیت دارویی به هر کدام از دو دسته دارویی عدم
ابتلا به نارسایی کبدی عدم وجود اختلالات تنفسی و یا آپنه تنفسی و
عدم مصرف همزمان اویپوئید عدم وجود وجود اختلال شناختی و
دمانس سن ۱۸ تا ۶۰ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قطع دوره درمان مصرف داروهای خواب آور غیر از داروهای تجویزی
در مطالعه بروز عوارض جانبی در طول دوره درمان

سن

از سن ۱۸ ساله تا سن ۶۰ ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

۳

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: ۶۰

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش بلوک بندی تصادفی (Block Randomization) با بلوک‌های با اندازه برابر و ثابت (بلوک‌های ایجاد شده ۶ تایی خواهند بود، در هر بلوک دو نفر از گروه مداخله، دو نفر گروه کنترل، دو نفر در گروه درمان روتین) به منظور ایجاد توازن و رعایت شرط تصادفی سازی در نمونه‌گیری و تخصیص نمونه به هر یک از گروه‌های مورد مطالعه استفاده خواهد شد. شایان ذکر است است که نمونه برحسب زمان ورود به مطالعه در هر یک از بلوک‌های از پیش طراحی شده وارد خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای کورسازی، داروها (ملاتونین و کلونازپام و پلاسبو) در بسته‌های جدا ولی بشکل مشابه بسته بندی و بر روی آنها برچسب A، B و C چسبانده می‌شود. داروها توسط شخص سومی دریافت و برچسب گذاری خواهد شد. در نتیجه فرد تجویز کننده (محقق) و بیمار و از نوع داروی هر بسته بی‌خبر خواهد بود و نمی‌داند در بسته‌های سه‌گانه چه داروهایی قرار دارد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

۱

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده‌های پزشکی و دندانپزشکی

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی، انتهای حکمت ۵۶.

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تاریخ تأیید

2023-01-08, ۱۴۰۱/۱۰/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1401.198

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

۱

شرح

آسیب تروماتیک خفیف مغزی

کد ICD-10

S06.0X

توصیف کد ICD-10

Concussion

متغیر پیامد اولیه

۱

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری‌ها در زمان شروع مطالعه، پس از اتمام درمان، یک ماه و سه ماه پس از درمان (۴ مرتبه) انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار مورد استفاده جهت بررسی بیماران، پرسشنامه دموگرافیک پژوهشگر ساخته و پرسشنامه ایرانی کیفیت خواب پیتزبورگ و پرسشنامه اپ ورث خواهد بود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

۱

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص ۳ میلی گرمی ملاتونین از شرکت داروسازی رازک به صورت شبانه (یک ساعت قبل از خواب) تجویز میشود. در صورت عدم پاسخ مناسب در گروه ملاتونین میزان دارو به ۶ میلی گرم به شرط عدم عوارض جانبی افزایش خواهد یافت. طول دوره درمان برای گروه مداخله ۴ هفته خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

۲

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص ۱ میلی گرم کلونازپام از شرکت داروسازی سبحان دارو به صورت شبانه (یک ساعت قبل از خواب) تجویز میشود. در صورت عدم پاسخ مناسب در گروه کلونازپام به ۲ میلی گرم به شرط عدم عوارض جانبی افزایش خواهد یافت. طول دوره درمان

برای این گروه 4 هفته خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: برای گروه پلاسبو نیز یک عدد پلاسبو به صورت شبانه (یک ساعت قبل از خواب) تجویز میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آیدین امیدوار
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
ایمیل
mahshad.m125@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
7292 738 939 98+
ایمیل
mahshad.m125@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی

عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
آیدین امیدوار
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
9999 5500 31 98+
ایمیل
mahshad.m125@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
آیدین امیدوار
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
0983155009999
ایمیل
aydineomidvar84@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

آیدین امیدوار

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تلفن

0983155009999

ایمیل

aydineomidvar84@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بررسی تاثیر ملاتونین بر کیفیت خواب بیماران مبتلا به آسیب تروماتیک

مغزی خفیف

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

تا ده سال بعد از گردآوری داده ها (2023 تا 2033)

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افرادی که از طرف پژوهشکده ها و دانشگاه و مراکز معتبر علمی و یا

از طرف کمیته های اخلاق معرفی نامه دارند.

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

است

برای انجام مطالعات متاآنالیز در حوزه مورد مطالعه

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

معاونت فناوری و تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کاشان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

ارسال نامه به معاونت فناوری و تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی

کاشان. بررسی نامه در کمیته پژوهشی و اخلاق این معاونت تا پید

درخواست توسط این کمیته. ارسال فایل داده برای فرد درخواست

دهنده.

سایر توضیحات