

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

بررسی اثر ترکیب داروهای اتوموکستین و ترازودون بر تعداد وقفه های تنفسی و ایندکس های خواب در بیماران آپنه انسدادی خواب مراجعه کننده به کلینیک خواب بیمارستان امام خمینی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220607055095N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-06-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۰۵
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۲
تعداد بروز رسانی ها: 3
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-06-26, ۱۴۰۱/۰۴/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجتبی شهبازی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3770 8601 21 98+

آدرس ایمیل

mojtaba.shahba94@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-06, ۱۴۰۱/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2022-07-06, ۱۴۰۱/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیب داروهای اتوموکستین و ترازودون بر تعداد وقفه های تنفسی و ایندکس های خواب در بیماران آپنه انسدادی خواب مراجعه کننده به کلینیک خواب بیمارستان امام خمینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر ترکیب داروهای اتوموکستین و ترازودون بر تعداد وقفه های تنفسی و بر ایندکس های آپنه-هایپوپنه در بیماران آپنه انسدادی خواب

طراحی

کارآزمایی بالینی متقاطع، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز 2-3، بر روی 18 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز بیماری های خواب بیمارستان امام خمینی به منظور تصادفی سازی از روش بلوک تصادفی استفاده شده است. بیماران به طور تصادفی به دو گروه A, B با تعداد برابر تقسیم می شوند. در نوبت اول گروه A نیم ساعت قبل خواب پلاسبو و گروه B نیم ساعت قبل خواب داروی مورد مطالعه را دریافت میکنند و در نوبت دوم گروه A نیم ساعت قبل خواب داروی مورد مطالعه و گروه B نیم ساعت قبل خواب پلاسبو را دریافت میکنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: وجود تشخیص آپنه انسدادی خواب در سابقه پزشکی با $AHI > 15$ در آخرین پلی سومنوگرافی، سن بین 18 تا 65 سال، عدم کمپلایانس درمان CPAP یا BiPAP، کاندید نبودن برای درمان جراحی یا عدم تمایل بیمار به درمان جراحی شرایط عدم ورود: وجود بیماریهای همراه (به استثنای فشارخون کنترل شده، هایپرلیپیدمی و دیابت) وجود هر گونه بیماری قلبی زمینه ای، حاملگی، حساسیت به داروهای استفاده شده در مطالعه، مصرف هر دارویی که منجر به تغییر در فیزیولوژی تنفس، خواب/بیداری و عضلات میشود، ناتوانی در خوابیدن به صورت طاقباز

گروه های مداخله

هر بیمار وارد شده به مطالعه یک نوبت تحت درمان با ترکیب 80 میلی گرم اتوموکستین و 50 میلی گرم ترازودون و یک نوبت دیگر تحت درمان با پلاسبو قرار میگیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود وضعیت خواب و کاهش حملات آپنه و هیپوپنه خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

ثبت اتمام بیمارگیری و اتمام کارآزمایی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیب داروهای اتوموکستین و ترازودون در بیماری آپنه انسدادی خواب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود تشخیص قطعی آپنه انسدادی خواب در سابقه پزشکی با $AHI > 15$ در آخرین پلی سومنوگرافی عدم کمپلیانس درمان CPAP یا BiPAP کاندید نبودن برای درمان جراحی طبق نظر پزشک یا عدم تمایل بیمار به درمان جراحی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماریهای همراه (به استثنای فشارخون کنترل شده، هایپرلیپیدمی و دیابت) وجود هر گونه بیماری قلبی زمینه ای مانند آریتمی در نوار قلب بدو مراجعه سابقه تشنج، اختلال پنیک، سندروم های پروتیبلاسیون، اختلال کم توجهی-بیش فعالی، اختلال طیف اوتیسم حاملگی حساسیت به لیدوکائین، اتوموکستین یا ترازودون، مواد استفاده شده در دارو نما مصرف هر دارویی که منجر به تغییر در فیزیولوژی تنفس، خواب/بیداری و عضلات میشود مصرف هر دارویی که منجر به تغییر در فیزیولوژی تنفس، خواب/بیداری و عضلات میشود ناتوانی در خوابیدن به صورت طاقباز

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 18

حجم نمونه تحقق یافته: 18

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تصادفی سازی از روش بلوک تصادفی استفاده شده است. در این روش بلوک‌های 4، 6 و 8 تایی استفاده شده است. بیماران به طور تصادفی به دو گروه A، B با تعداد برابر تقسیم می‌شوند. در نوبت اول گروه A نیم ساعت قبل خواب پلاسبو و گروه B نیم ساعت قبل خواب داروی مورد مطالعه را دریافت میکنند و در نوبت دوم گروه A نیم ساعت قبل خواب داروی مورد مطالعه و گروه B نیم ساعت قبل خواب پلاسبو را دریافت میکنند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار از این که در کدام گروه درمانی قرار دارد اطلاعی ندارد. آنالیز کننده و ارزیابی کننده داده‌ها اطلاعی از درمان انجام شده ندارد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر فریب؛ مجتمع بیمارستان

امام خمینی (ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تأیید

2022-03-15, 1400/12/24

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1401.002

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

ایندکس آپنه-هایپوپنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شب مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پلی سومنوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ایمنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صبح روز بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران یک نوبت نیم ساعت قبل از انجام تست پلی سومنوگرافی تحت درمان با 80 میلی گرم اتوموکستین (شرکت مفید) و

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

50 میلی گرم ترازودون (شرکت رازک) و سپس همان شب تحت پلی سومنوگرافی قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران یک نوبت نیم ساعت قبل از انجام تست پلی سومنوگرافی تحت درمان با دارو نما و سپس همان شب تحت پلی سومنوگرافی قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع بیمارستانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

حامد امیری فرد

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر فریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

8899 6694 21 98+

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

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

1417653761

تلفن

3685 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://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، خیابان دکتر فریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)، مرکز تحقیقات مغز و اعصاب ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

8899 6694 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 حوزه های کاری/تخصص ها

نورولوژی

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر فریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)، مرکز تحقیقات مغز و اعصاب ایران

شهر

تهران

تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
8899 6694 21 98+
ایمیل
mojtaba.shahba94@gmail.com

استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
8899 6694 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

مجتبی شهبازی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر فریب؛ مجتمع بیمارستان
امام خمینی(ره)، مرکز تحقیقات مغز و اعصاب ایران

شهر

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)

مصدق ندارد