پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 ازمطالعه

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 دوگروه 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:وجـود تشخیـص آپنـه انسـدادی خـواب در سـابقه پزشکـی بـا AHI>15 در آخریـن پلی سومنوگرافی, سن بین 18 تا 65 سال ، عدم کمپلیانس 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) وجودهر گونه بیماری قلبی زمینه ای ، حاملگی ، حساسیت به دارو های 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

گروه‌های 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 اپنه و هیپوپنه خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

ثبت اتمام بیمارگیری و اتمام کارآزمایی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220607055095N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **1401/04/05 ,26-06-2022**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **1402/05/02 ,24-07-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1401/04/05 ,2022-06-26

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مجتبی شهبازی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8601 3770
آدرس ایمیل
mojtaba.shahba94@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1401/04/15 ,2022-07-06
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1402/06/01 ,2023-08-23
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
1401/04/15 ,2022-07-06
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
1401/10/01 ,2022-12-22
تاریخ خاتمه کارآزمایی
1401/11/01 ,2023-01-21

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

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:
وجـود تشخیـص قطعی آپنـه انسـدادی خـواب در سـابقه پزشکـی بـا AHI>15 در آخریـن 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) وجودهر گونه بیماری قلبی زمینه ای مانند آریتمی در نوار قلب بدو مراجعه سابقه تشنج، اختلال پنیک، سندروم های پرونتیلاسیون، اختلال کم توجهی-بیش فعالی، اختلال طیف اوتیسم حاملگی حساسیت به لیدوکایین، اتوموکستین یا ترازودون ، مواد استفاده شده در دارو نما مصرف هر دارویی که منجر به تغییر در فیزیولوژی تنفس، خواب/بیداری و عضلات میشودمصرف 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 بلوک های ۴، ۶ و ۸ تایی استفاده شده است. بیماران به طور تصادفی به دوگروه 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.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمار از این که در کدام گروه درمانی قرار دارد اطلاعی ندارد. آنالیز کننده و ارزیابی کننده داده ها اطلاعی از درمان انجام شده ندارد.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
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، انتهای بلوار کشاورز ، خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تاریخ تایید
2022-03-15, ۱۴۰۰/۱۲/۲۴
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 آتوموکستین(شرکت مفید) و

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 قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6694 8899
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
+98 21 8163 3685
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز ، خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)، مرکز تحقیقات مغز و اعصاب ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6694 8899
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 ، خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)، مرکز تحقیقات مغز و اعصاب ایران
شهر
تهران

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

فرد مسوول به‌روز 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 قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)، مرکز تحقیقات مغز و اعصاب ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6694 8899
ایمیل
mojtaba.shahba94@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)
مصداق ندارد