

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه ی اثر کلونیدین و ملاتونین در درمان بی خوابی کودکان 6 تا 12 سال مبتلا به اختلالات اضطرابی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1. مقایسه ی اثر کلونیدین و ملاتونین در درمان بی خوابی کودکان 6 تا 12 سال مبتلا به اختلال اضطرابی 2. تعیین اثر بخشی کلونیدین در مقایسه ی با پلاسبو ، در فواصل صفر ، 4 هفته و 6 هفته پس از شروع مداخله در درمان بی خوابی کودکان 6 تا 12 سال مبتلا به اختلال اضطرابی 3. تعیین اثر بخشی ملاتونین در مقایسه ی با پلاسبو ، در فواصل صفر ، 4 هفته و 6 هفته پس از شروع مداخله در درمان بی خوابی کودکان 6 تا 12 سال مبتلا به اختلال اضطرابی 4. مقایسه ی اثر بخشی کلونیدین و ملاتونین در فواصل صفر ، 4 هفته و 6 هفته پس از شروع مداخله در درمان بی خوابی کودکان 6 تا 12 سال مبتلا به اختلال اضطرابی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، دو سوبه کور ، تصادفی شده با اکسل ، حجم نمونه : 72

نحوه و محل انجام مطالعه

به صورت دو سوکور اختلالات خواب کودکان مبتلا به اختلالات اضطرابی بیمارستان سینا کد بندی گروه های مداخله توسط یکی از کارشناسان درمانگاه که در روند طرح قرار ندارد انجام شده و گروه تحقیق تا پایان تحقیق از کدبندی بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: رضایت والدین جهت شرکت در مطالعه سن 6 تا 12 سال ابتلا به یکی از انواع اختلالات اضطرابی معیار های خروج از مطالعه: عارضه ی جسمی شدید ابتلا به بیماری جسمی

گروه های مداخله

گروه مداخله یک: 24 کودک 6 تا 12 سال با اختلالات خواب در اثر اختلالات اضطرابی ، ملاتونین ، پرسشنامه ی cshq گروه مداخله ی دو : 24 کودک 6 تا 12 سال با اختلالات خواب در اثر اختلالات اضطرابی ، کلونیدین ، پرسشنامه ی cshq گروه کنترل : 24 کودک 6 تا 12 سال با اختلالات خواب در اثر اختلالات اضطرابی ، دارونما ، پرسشنامه ی cshq

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب کودکان مبتلا به اختلالات اضطرابی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220820055756N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۷/۲۴ , 16-10-2022

آخرین بروز رسانی: 16-10-2022 , ۱۴۰۱/۰۷/۲۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
16-10-2022 , ۱۴۰۱/۰۷/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی جلالی فیروزکوهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9765 3822 81 98+

آدرس ایمیل

a.jalalifiroozkoochi@edu.umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-22 , ۱۴۰۱/۰۶/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-20 , ۱۴۰۱/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر کلونیدین و ملاتونین در درمان بی خوابی کودکان 6 تا 12 سال مبتلا به اختلالات اضطرابی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثر کلونیدین و ملاتونین در درمان بی خوابی کودکان 6 تا 12 سال مبتلا به اختلالات اضطرابی

هدف اصلی مطالعه

استان
همدان
کد پستی
4874165168
تاریخ تایید
2022-08-21, ۱۴۰۱/۰۵/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1401.460

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت والدین جهت شرکت در مطالعه سن 6 تا 12 سال ابتدا به
حداقل یکی از انواع اختلالات اضطرابی اختلالات خواب در اثر اختلالات
اضطرابی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت والدین به ادامه همکاری ابتدا به بیماری جسمی مصرف
دارو های خواب اور دیگر به غیر از کلونیدین و ملاتونین سابقه ی
حساسیت و آلرژی به کلونیدین و ملاتونین

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
اختلالات خواب
کد ICD-10
F51
توصیف کد ICD-10
Sleep disorders not due to a substance or known
physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه گیری
هفته ی 4 و هفته ی 6
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه ی عادات خواب کودکان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: 24 کودک 6 تا 12 سال با اختلالات خواب در اثر اختلالات
اضطرابی که تحت درمان با قرص ملاتونین 3 میلی گرم قرار می
گیرند. در ابتدا با یک 1/4 قرص دارو شروع می شود. بعد از سه روز
به نصف قرص افزایش می یابد و بعد از یک هفته به یک قرص کامل
افزایش می یابد. در صورت عدم ایجاد عوارض دارو تا هفته ی 6 بعد از
آغاز درمان ادامه می یابد. در هفته های 4 و 6 توسط پرسشنامه ی
CSHQ کیفیت خواب کودکان ارزیابی می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: 24 کودک 6 تا 12 سال با اختلالات خواب در اثر اختلالات
اضطرابی که تحت درمان با قرص کلونیدین 0.2 میلی گرم قرار می
گیرند. در ابتدا با یک 1/4 قرص دارو شروع می شود. بعد از سه روز
به نصف قرص افزایش می یابد و بعد از یک هفته به یک قرص کامل
افزایش می یابد. در صورت عدم ایجاد عوارض دارو تا هفته ی 6 بعد از
آغاز درمان ادامه می یابد. در هفته های 4 و 6 توسط پرسشنامه ی
CSHQ کیفیت خواب کودکان ارزیابی می گردد.
طبقه بندی

سن
از سن 6 ساله تا سن 12 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی: در این مطالعه داوطلبان به روش تصادفی سازی
ساده به سه گروه تخصیص داده خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی

لازم به ذکر است با توجه به اینکه این مطالعه بصورت دو سو کور
انجام خواهد گرفت دارو های به کار گرفته شده در یک شکل و ظاهر
مشابه به بیماران مذکور تحویل داده می شود. کد بندی گروه های
مداخله توسط یکی از کارشناسان درمانگاه که در روند طرح قرار ندارد
انجام شده و گروه تحقیق تا پایان تحقیق از کد بندی بی اطلاع خواهند
بود

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
خیابان میرزاده ی عشقی بیمارستان سینا
شهر
همدان

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

شرح مداخله

گروه کنترل: 24 کودک 6 تا 12 سال با اختلالات خواب در اثر اختلالات اضطرابی که تحت درمان با درونما قرار می گیرند. در ابتدا با یک 1/4 قرص دارو شروع می شود. بعد از سه روز به نصف قرص افزایش می یابد و بعد از یک هفته به یک قرص کامل افزایش می یابد. در صورت عدم ایجاد عوارض دارو تا هفته ی 6 بعد از آغاز درمان ادامه می یابد. در هفته های 4 و 6 توسط پرسشنامه ی CSHQ کیفیت خواب کودکان ارزیابی می گردد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فرشچیان همدان (سینا)

نام کامل فرد مسوول

دکتر هلن بهمنش

آدرس خیابان

خیابان میرزاده ی عشقی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

4874165168

تلفن

9765 3822 81 98+

ایمیل

a.jalalifiroozkoohi@edu.umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا شکوهی

آدرس خیابان

میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده، ستاد دانشگاه علوم پزشکی،

طبقه ۴

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶

تلفن

0000 3131 81 98+

ایمیل

Info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر هلن بهمنش

موقعیت شغلی

استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی بیمارستان سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

4874165168

تلفن

009838274191

ایمیل

behmanesh.helen@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر هلن بهمنش

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان میرزاده ی عشقی بیمارستان سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

4874165168

تلفن

4191 3827 81 98+

ایمیل

behmanesh.helen@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

علی جلالی فیروزکوهی

موقعیت شغلی

رزیذنت روانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی بیمارستان سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

4874165168

تلفن

4191 3827 81 98+

ایمیل

a.jalalifiroozkoochi@edu.umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

با توجه به این که اطلاعات به طور محرمانه از بیماران جمع آوری می شود و این که اطلاعات به صورت کلی ارزشمند است.

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کیفیت خواب در رابطه با داروهای ذکر شده

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای تمام محققین در حوزه ی علمی و صنعتی

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

است

بعد از انجام پروژه این داده ها در یک مقاله چاپ خواهند شد.

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

دکتر هلن بهمنش

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از انجام پروژه این داده ها در یک مقاله چاپ خواهند شد.

سایر توضیحات