پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر ملاتونین خوراکی برکیفیت زندگی، خواب و فشارخون بیماران نارسایی کلیوی در بخش های همودیالیز شهر یاسوج: کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر ملاتونین خوراکی برکیفیت زندگی، خواب و فشارخون بیماران نارسایی کلیوی در بخش های همودیالیز شهر یاسوج: کارآزمایی بالینی تصادفی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه دارونما، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 82 بیمار. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز همودیالیز شهر یاسوج انجام خواهد شد. بعد از اخذ رضایت آگاهانه، بیماران به صورت تصادفی به دو گروه 41 نفره دریافت کننده شبانه 3 میلی گرم ملاتونین خوراکی یا پلاسیبو تقسیم خواهد شد. طول مدت مطالعه 6 هفته خواهد بود. گروه بندی بیماران براساس کدهای A و B خواهد بود و بیمار یا درمانگر از گروه بندی بیماران اطلاعی نخواهد داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل سن بالای 18 سال، توانایی رضایت دادن آگاهانه، طول مدت همودیالیز حداقل 3 ماه است. معیارهای خروج نیز شامل دیالیز صفاقی، بیماری شناخته شده ماژور (بدخیمی، عفونت کنترل نشده، نارسایی قلبی کنترل نشده)، حاملگی، بیماری حاد طبی یا جراحی که نیازمند بستری یا جراحی باشد، بیماری سایکولوژیک شدید (افسردگی شدید، سایکوز، دمانس) و سابقه حساسیت به ملاتونین است.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله بیماران شبانه 3 میلیگرم ملاتونین به صورت خوراکی دریافت می کنند. در گروه دارونما بیماران به صورت شبانه یک قرص نشاسته دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب؛ کیفیت زندگی؛ فشار خون حین دیالیز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230205057333N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۲/۲۴ ,15-03-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۲/۲۴ ,15-03-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۲/۲۴, 2023-03-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش ایران منش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 3322 0166

آدرس ایمیل

rozina.abasi@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۱, 2023-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۰۱, 2023-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ملاتونین خوراکی برکیفیت زندگی، خواب و فشارخون بیماران نارسایی کلیوی در بخش های همودیالیز شهر یاسوج: کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ملاتونین خوراکی برکیفیت زندگی، خواب و فشارخون بیماران نارسایی کلیوی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 18 سال توانایی رضایت دادن آگاهانه طول مدت همودیالیز حداقل 3 ماه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دیالیز صفاقی بیماری شناخته شده ماژور (بدخیمی، عفونت کنترل نشده، نارسایی قلبی کنترل نشده) حاملگی بیماری حاد طبی یا جراحی که نیازمند بستری یا جراحی باشد بیماری سایکولوژیک شدید (افسردگی شدید، سایکوز، دمانس) سابقه حساسیت به ملاتونین
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **82**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی در مطالعه حاضر از نوع تصادفی سازی ساده می باشد. بیماران به صورت فردی جهت تصادفی سازی بررسی می گردند. جهت تصادفی سازی به هر فرد یک شماره از 1 تا 82 تخصیص داده می شود. سپس با استفاده از خواندن جدول اعداد تصادفی از چپ به راست اعداد فرد برای گروه مداخله و اعداد زوج جدول برای گروه دارونما در نظر گرفته می شود. از بیمار شماره 1 تا 82 به ترتیب بر اساس شماره جدول اعداد تصادفی گروه بندی خواهند شد. بدین معنی که هنگام خواندن جدول اعداد تصادفی اولین عدد برای بیمار شماره ۱ر دومین عدد برای بیمار شماره ۲ و الی آخر خواهد بود که بر اساس زوج یا فرد بودن عدد موجود در جدول اعداد تصادفی بیماران به دو گروه فوق ذکر تقسیم می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه بیمار و مراقب بالینی از گروه (مداخله/پلاسبو) آگاه نیستند و گروه ها به صورت گروه A و B نامگذاری می گردند. محقق و استاد راهنما نسبت به اینکه گروه مداخله و پلاسبو کدامند اگاه هستند.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
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 یاسوج
آدرس خیابان
خیابان شهید مطهری، معاونت پژوهش، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تاریخ تایید
2023-01-30, ۱۴۰۱/۱۱/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.YUMS.REC.1401.163

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری مزمن کلیه
کد ICD-10
N18
توصیف کد ICD-10
(Chronic kidney disease (CKD

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو مطالعه و انتهای هفته ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیستبورگ PSQI

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو مطالعه و انتهای هفته ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران کلیوی (KDQOL - SF™ 1/3)

3

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو مطالعه، انتهای هفته سوم و ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در تمام بیماران فشارخون سیستولیک و دیاستولیک حین دیالیز با استفاده از فشارسنج erka اندازه گیری و ثبت خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت شبانه 3 میلی گرم ملاتونین خوراکی/ شرکت دارویی حکیم، به مدت شش هفته

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت شبانه قرص نشاسته برای شش هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز همودیالیز یاسوج، بیمارستان امام سجاد
نام کامل فرد مسوول
آرش ایران منش
آدرس خیابان
بلوار شهید مطهری، مرکز همودیالیز دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
759174147
تلفن
+98 74 3334 6078
ایمیل
sisacohortpersian@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سید امین حسینی مطلق
آدرس خیابان
خیابان مطهری، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3334 6078
ایمیل
aminhomo@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
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 یاسوج
نام کامل فرد مسوول
آرش ایران منش
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بیمارستان امام سجاد
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3322 0166
فکس
ایمیل
rozina.abasi@yums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
آرش ایران منش
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بیمارستان امام سجاد
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3322 0166
فکس
ایمیل
rozina.abasi@yums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول
آرش ایران منش

موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی

آدرس خیابان
بیمارستان امام سجاد

شهر
یاسوج

استان
کهکلویه و بویراحمد

کد پستی
7591741417

تلفن
+98 74 3322 0166

فکس

ایمیل
rozina.abasi@yums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد