پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثرات ملاتونین بر نوسانات فشار خون شبانه در بیماران مبتلا به آپنه انسدادی خواب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثرات ملاتونین بر نوسانات فشار خون شبانه در بیماران مبتلا به آپنه انسدادی خواب

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز یک و دو بر روی 60بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

شصت شرکت‌کننده به‌طور تصادفی به گروه ملاتونین یا دارونما با نسبت 1:1 تقسیم می‌شوند. بیماران 3 میلی گرم ملاتونین خوراکی را در یک دوز واحد یا دارونما، 1 ساعت قبل از خواب دریافت خواهند کرد. تمام اندازه‌گیری‌ها از جمله پلی سومنوگرافی و ارزیابی‌های آزمایشگاهی در ابتدا و بعد از یک ماه درمان با ملاتونین انجام می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه به شرح زیر خواهد بود: (1) سن بین 18 تا 75 سال. (2) تشخیص OSA [شاخص آپنه-هیپوپنه (AHI) ≥ 15]. و (3) BP ≤ 180/110 mmHg. معیارهای خروج: (1) بیمارانی که کمتر از 6 هفته قبل از استخدام به دلیل تشدید قلبی یا تنفسی در بیمارستان بستری شده اند. (2) مبتلایان به بیماری های سیستم عصبی خودمختار یا اختلالات غدد درون ریز که ممکن است بر BP تأثیر بگذارد. (3) فشار خون ≤ 180/110 میلی‌متر جیوه؛ و (4) کسانی که مایل به شرکت در مطالعه نیستند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: دریافت 3 میلی گرم ملاتونین به صورت یک دوز واحد یک ساعت پیش از خواب گروه کنترل: دریافت دارونما به صورت یک دوز واحد یک ساعت پیش از خواب

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی پلی سومنوگرافی، نمونه های خون برای سطح سرمی ACE و کورتیزول تجزیه و تحلیل خواهند شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221023056278N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۳/۱۳ ,03-06-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۳/۱۳ ,03-06-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۳/۱۳, 2023-06-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رسول قدمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3826 5255

آدرس ایمیل

mr_ghadami@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۱۶, 2023-06-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۱۵, 2023-11-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات ملاتونین بر نوسانات فشار خون شبانه در بیماران مبتلا به آپنه انسدادی خواب

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات ملاتونین بر نوسانات فشار خون شبانه در بیماران مبتلا به آپنه انسدادی خواب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 75 سال تشخیص OSA [شاخص آپنه-هیپوپنه ((AHI ≥ 15] BP ≤ 180/110 mmHg

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که کمتر از 6 هفته قبل از استخدام به دلیل تشدید قلبی یا تنفسی در بیمارستان بستری شده اند. مبتلایان به بیماری های سیستم عصبی خودمختار یا اختلالات غدد درون ریز که ممکن است بر BP تأثیر بگذارد فشار خون ≤ 180/110 میلی‌متر جیوه کسانی که مایل به شرکت در مطالعه نیستند

سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به صورت ساده و با استفاده از پاکت مهر و موم شده که در آن نام گروه افراد مورد مداخله نوشته شده است، انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه افرادی که به شرکت در مطالعه دعوت شده اند و پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه در گروه های مداخله طبقه بندی شده اند و همچنین فردی که داده های جمع شده در طول مطالعه را آنالیز می کنند از داروی تجویز شده اطلاع ندارند.

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
نیماد

آدرس خیابان
خیابان فاطمی، ابتدای خیابان بعثت

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1419693211

تاریخ تایید
2021-11-30, ۱۴۰۰/۰۹/۰۹

کد کمیته اخلاق
IR.NIMAD.REC.1400.163

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
فشار خون سیستولیک و دیاستولیک، سطح سرمی ACE و کورتیزول.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از ارزیابی پلی سومنوگرافی و ارزیابی آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 30 شرکت کننده به طور تصادفی در گروه ملاتونین قرار می گیرند. بیماران 3 میلی گرم ملاتونین (آهسته رهش) را به صورت خوراکی در یک دوز واحد، 1 ساعت قبل از خواب دریافت خواهند کرد. تمام اندازه‌گیری‌ها از جمله PSG و ارزیابی‌های آزمایشگاهی در ابتدا و بعد از یک ماه درمان با ملاتونین انجام می‌شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 30 شرکت کننده به طور تصادفی در گروه کنترل قرار می گیرند. بیماران ، دارونما را به صورت خوراکی در یک دوز واحد، 1 ساعت قبل از خواب دریافت خواهند کرد. تمام اندازه‌گیری‌ها از جمله PSG و ارزیابی‌های آزمایشگاهی در ابتدا و بعد از یک ماه درمان با دارونما انجام می‌شود.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات اختلالات خواب

نام کامل فرد مسوول
دکتر حبیب اله خزائی

آدرس خیابان

دولت آباد، بیمارستان فارابی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851451
تلفن
+98 83 3826 5255
فکس
+98 83 3826 5255
ایمیل
hakhazaie@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
نیماد
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس پناهی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی، ابتدای خیابان بعثت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419693211
تلفن
+98 21 6690 0920
ایمیل
nimadiran@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
نیماد
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
محمد رسول قدمی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
دولت آباد، بیمارستان فارابی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851451
تلفن
+98 83 3826 5255
ایمیل
mr_ghadami@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
محمد رسول قدمی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
دولت آباد، بیمارستان فارابی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851451
تلفن
+98 83 3826 5255
ایمیل
mr_ghadami@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
محمد رسول قدمی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
دولت آباد، بیمارستان فارابی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه

کد پستی
6719851451
تلفن
+98 83 3826 5255
ایمیل
mr_ghadami@yahoo.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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست