

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سوبه کور، تصادفی شده، فاز یک و دو بر روی 60 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

شخصت شرکت کننده به طور تصادفی به گروه ملاتونین یا دارونما با نسبت 1:1 تقسیم می شوند. بیماران 3 میلی گرم ملاتونین خوراکی را در یک دوز واحد یا دارونما، 1 ساعت قبل از خواب دریافت خواهند کرد. تمام اندازه گیری ها از جمله پلی سومنوگرافی و ارزیابی های آزمایشگاهی در ابتدا و بعد از یک ماه درمان با ملاتونین انجام می شود.

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 $(AHI) \geq 15$]. (3) و $BP \leq 180/110$ 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 $\leq 180/110$ میلی متر جیوه؛ و (4) کسانی که مایل به شرکت در مطالعه نیستند.

گروه های 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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

5255 3826 83 98+

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:

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 می‌گیرند. 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 می‌گیرند. 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

سن بین 18 تا 75 سال تشخیص OSA [شاخص آپنه-هیپوپنه (AHI) ≥ 15] BP $\leq 180/110$ 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 بیماری‌های سیستم عصبی خودمختار یا اختلالات غدد درون ریز که ممکن است بر BP تأثیر بگذارد فشار خون $\leq 180/110$ 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 سوپه 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 گروه‌های مداخله طبقه بندی شده اند و همچنین فردی که داده‌های جمع شده در طول مطالعه را آنالیز می‌کنند 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**

نیما

آدرس خیابان

خیابان فاطمی، ابتدای خیابان بعثت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419693211

تاریخ تایید

1400/09/09, 2021-11-30

کد کمیته اخلاق

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
5255 3826 83 98+
ایمیل
mr_ghadami@yahoo.com

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 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
5255 3826 83 98+
ایمیل
mr_ghadami@yahoo.com

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
0920 6690 21 98+
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

فرد مسوول به روز 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

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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

کد پستی

6719851451

تلفن

5255 3826 83 98+

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