پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثرات ملاتونین در بهبود سندروم خستگی مزمن و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سارکوئیدوز ریوی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثرات ملاتونین در بهبود کیفیت زندگی و سندروم خستگی مزمن بیماران مبتلا به سارکوئیدوز ریوی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists) و از روش بلوک رندومیزیشن استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: بیمارستان مسیح دانشوری. نحوه انجام مطالعه: 100 بیمار به طور تصادفی سازی بلوک در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: افراد بالای 18 سال مبتلا به بیماری سارکوئیدوزیز ریوی، و اختلال خواب همزمان (PSQI ≥ 3) که به درمانگاه سارکوییدوزیز بیمارستان مسیح دانشوری مراجعه می نمایند و همچنین رضایت نامه شرکت در مطالعه را امضا کرده باشند. معیارهای خروج: بیماران باردار، شیرده، دارای سابقه بیماری سیستم عصبی مرکزی، مصرف هرگونه داروهای خواب آور-آرام بخش و داروهای محرک، آلرژی به ملاتونین یا اجزای فرمولاسیون، داشتن پارازومنیا ،اختلال خواب مرتبط با شیفت کاری و مصرف فلووکسامین

گروه‌های مداخله

بیماران در گروه مداخله ملاتونین را به میزان 3 میلی گرم یک ساعت قبل از خواب به مدت سه ماه دریافت می کنند. در گروه کنترل بیماران ملاتونین را قبل از خواب استفاده نمی نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

متوسط زمان خواب و بیداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151227025726N32**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۲/۱۱ ,01-05-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۲/۱۱ ,01-05-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۲/۱۱, 2023-05-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه داستان

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 270 5933

آدرس ایمیل

f_dastan@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۳۰, 2023-05-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۲/۳۰, 2024-05-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات ملاتونین در بهبود سندروم خستگی مزمن و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سارکوئیدوز ریوی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات ملاتونین در بیماران مبتلا به سارکوئیدوز ریوی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد بالای 18 سال افراد مبتلا به بیماری سارکوئیدوزیز ریوی، و اختلال خواب همزمان (PSQI ≥ 3) رضایت نامه شرکت در مطالعه را امضا کرده باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری شیردهی سابقه بیماری سیستم عصبی مرکزی (استروک، صرع، تومور، سابقه دستکاری نورولوژیک) مصرف هرگونه داروهای خواب آور-آرام بخش(آنتی هیستامین ها، بنزودیازپین ها) مصرف داروهای محرک آلرژی به ملاتونین یا اجزای فرمولاسیون داشتن پارازومنیا اختلال خواب مرتبط با شیفت کاری مصرف فلووکسامین

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش تصادفی سازی با کمک بلوک استفاده می شود. با کمک سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists)، تعداد 25 بلوک 4 تایی ایجاد می شود. در هر بلوک 2 بیمار به گروه ملاتونین و 2 بیمار به گروه کنترل تخصیص می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، محقق اصلی از اختصاص گروه های مطالعه بی اطلاع می باشد. فرم رندومیزیشن پس از بررسی معیارهای ورود و خروج در اختیار پرستار قرار گرفته و براساس فرم، دارودهی انجام میشود. محقق نسبت به تخصیص گروهای مطالعه کور میباشد.

دارو نما
ندارد

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، اوین، دانشکده پزشکی، طبقه سوم

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1983963113

تاریخ تایید
2023-01-10, ۱۴۰۱/۱۰/۲۰

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHARMACY.REC.1401.206

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سارکوئیدوز ریوی

کد ICD-10
D86.0

توصیف کد ICD-10
Sarcoidosis of lung

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان خواب آلودگی در طول روز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان شروع و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار ESS

2

شرح متغیر پیامد
وضعیت خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان شروع و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار FAS و PROMIS

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان شروع و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار SF-12

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد ریوی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان شروع و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران ملاتونین را به میزان 3 میلی گرم یک ساعت قبل

از خواب به مدت سه ماه دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران ملاتونین را قبل از خواب استفاده نمی نمایند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
فرزانه داستان
آدرس خیابان
دارآباد، خیابان شهید باهنر (نیاوران)، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2712 3000
ایمیل
f_dastan@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، اوین، دانشکده پزشکی، طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
mpd@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سحر یوسفیان
موقعیت شغلی
داروساز بیمارستانی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
نیاوران، دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19569-44413
تلفن
+98 21 2712 2227
ایمیل
saahar26@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فرزانه داستان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی شهید بهشتی، خیابان ولیعصر، نرسیده به تقاطع نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
+98 21 2712 2227
ایمیل
f_dastan@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
سحر یوسفیان

موقعیت شغلی
داروساز بیمارستانی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

آدرس خیابان
نیاوران، دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
19569-44413

تلفن
+98 21 2712 2227

ایمیل
saahar26@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور اهداف پژوهشی و مطالعات متاآنالیز

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر فرزانه داستان، نیاوران، دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
نامه رسمی به محققین از طریق ایمیل (fzh.dastan@gmail.com)

سایر توضیحات