

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

اثر ملاتونین بر کیفیت خواب بیماران مبتلا به اندومتريوز، یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور کد طرح در واحد ارائه دهنده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر ملاتونین بر کیفیت خواب بیماران مبتلا به اندومتريوز

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده موازی سه سوکور

نحوه و محل انجام مطالعه

در مرحله اجرایی مطالعه، دانشجوی پزشکی و متخصص زنان، 4 روز در هفته در کلینیک آندومتريوز مرکز ناباروري فاطمه زهرا(س) حضور خواهند داشت. همه شرکت کنندگان یک اختلال خواب قابل شناسایی با نمره $PSQI \geq 5$ دارند، و درد مزمن لگن بر اساس مقیاس آنالوگ بصری تشخیص داده شده است. مشخصات دموگرافیک و تاریخچه پزشکی کامل در ویزیت اولیه و همچنین از طریق اخذ شرح حال شامل سن، شغل، شاخص توده بدنی، شدت درد لگن، سابقه پزشکی و دارویی، یافته های سونوگرافی لگن آندومتريوز و یافته های لاپاراسکوپی آندومتريوز به دست می آید. از همه شرکت کنندگان واجد شرایط خواسته می شود یک فرم رضایت آگاهانه کتبی را امضا کنند $PSQI$ در قبل و بعد از 2 ماه مداخله تکمیل می شود. دارو و دارونما بلحاظ ظاهری مشابه بوده و بیماران، ارزیابی کننده پیامد و متخصص آماری از تخصیص دارو ها بی اطلاع خواهند بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن 18 تا 45 سال که از آندومتريوز با EACPP و اختلالات خواب بر اساس پرسشنامه $PSQI$ شکایت داشتند (امتیاز ≤ 5). عدم سابقه درمان های جراحی یا دارویی برای ناباروري. عدم استعمال دخانیات، نوشیدن الکل و اعتیاد به مواد. فقدان بیماری های سیستمیک، مانند دیابت، فشار خون، تشنج.

گروه های مداخله

گروه A شامل بیمارانی است که ملاتونین دریافت می کنند و گروه B شامل بیمارانی است که دارونما دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در کیفیت خواب بر اساس پرسشنامه ($PSQI$). درد لگن مرتبط با آندومتريوز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171209037794N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۴/۱۶, 07-07-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۴/۱۶, 2023-07-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروانه میرابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7958 8898 21 98+

آدرس ایمیل

parvaneh_mirabi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۲۵, 2023-07-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۲۰, 2023-10-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر ملاتونین بر کیفیت خواب بیماران مبتلا به آندومتريوز، یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور کد طرح در واحد ارائه دهنده

عنوان عمومی کارآزمایی

ملاتونین و کیفیت خواب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

واجد شرایط بودن هر یک از بیماران شامل توسط متخصص زنان تایید

می شود. افراد واجد شرایط برای مطالعه باید تمام معیارهای زیر را به صورت تصادفی دارا باشند: • 18 تا 45 سال که از اندومترئوز با EACPP و اختلالات خواب بر اساس پرسشنامه PSQI شکایت داشتند (امتیاز ≤ 5). • عدم سابقه درمان های جراحی یا دارویی برای ناباروری. • عدم استعمال دخانیات، نوشیدن الکل و اعتیاد به مواد. • فقدان بیماری های سیستمیک، مانند دیابت، فشار خون، تشنج

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- استفاده مداوم از فرص های خواب، ضد انعقاد و ضد تشنج • زنان تحت درمان با داروهای ضد افسردگی • استفاده از محرک ها یا خواب آورها یا داروهای ضد اضطراب • تشخیص اخیر اختلالات خلقی یا علائم عصبی (در عرض 8 هفته) • بارداری یا شیردهی • حساسیت مفرط شناخته شده به ملاتونین • اگر بیمار نمی خواهد به مشارکت ادامه دهد • افسردگی یا اختلال دوقطبی تحت درمان دارویی مداوم یا قبلی • کار شامل شیفت شب

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک های جایگزین برای دستیابی به تعادل در تخصیص شرکت کنندگان به بازوهای مداخله استفاده خواهد شد. قبل از شروع مرحله اجرا در مطالعه، دو مجموعه 80 عددی از اعداد تصادفی توسط یکی از اعضای تیم تحقیقاتی که در استخدام شرکت ندارند ایجاد خواهد شد. 20 بلوک با سایز 4 و ترکیب A برای ملاتونین و B برای گروه دارونما تهیه می شود. با استفاده از یک نرم افزار اختصاصی آنلاین (<http://www.randomization.com>) تصادفی سازی انجام خواهد شد. توالی تخصیص با رمز عبور محافظت می شود و فقط برای محقق مستقلی که در مطالعه شرکت ندارد قابل دسترسی است.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تجویز نوع دارو سه سو کور خواهد بود. بیمار، ارزیابی کننده پیامد و آنالیزور آماری کور خواهند بود. کور کردن شرایط دارویی توسط داروساز دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی انجام می شود. کپسول های پلاسبو لاکتوز و سلولز بوده و از نظر اندازه و ظاهر مشابه کپسول ملاتونین (شرکت داروسازی جالینوس) 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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تاریخ تایید

2023-07-03, 1402/04/12

کد کمیته اخلاق

MUBABOL.HRI.REC.1402.041

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندومترئوز

کد ICD-10

N80

توصیف کد ICD-10

Endometriosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه PSQI-19

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد لگنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

خط کش درد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران قرص ملاتونین 5 میلی گرمی را یک بار در روز

به مدت 2 ماه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران دارونما را یک بار در روز به مدت 2 ماه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
دارونما

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ناباروری فاطمه زهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

پروانه میرابی

آدرس خیابان

گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تلفن

0558 3219 11 98+

ایمیل

parvaneh_mirabi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

مهدی رجب نیا

آدرس خیابان

گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تلفن

7667 3219 11 98+

ایمیل

ramazan69@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

پروانه میرابی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ناباروری و سلامت باروری

آدرس خیابان

گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تلفن

0558 3219 11 98+

ایمیل

parvaneh_mirabi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

پروانه میرابی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تلفن

0558 3219 11 98+

ایمیل

parvaneh_mirabi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی در دسترس قرار خواهد گرفت
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هنوز مشخص نیست
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر پروانه میرابی parvaneh_mirabi@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
دو هفته پس از درخواست
سایر توضیحات

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
پروانه میرابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۴-۴۷۱۷۶
تلفن
0558 3219 11 98+
ایمیل
parvaneh_mirabi@yahoo.com

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)