پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثرات ملاتونین بر کیفیت خواب و عملکرد شناختی کارکنان شیفتی دارای اختلال خواب: یک کارآزمایی تصادفی، دوسوکور و کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثرات ملاتونین بر کیفیت خواب و عملکرد شناختی رزیدنت های دارای اختلال خواب متعاقب کار شیفتی

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 70 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در مرکز تحقیقات روانپزشکی بیمارستان روزبه در یک setting سر پایی بر روی کارکنان شیفتی با اختلال خواب انجام می شود. هفتاد بیمار به صورت تصادفی با بلوک های چهارتایی به گروه های ملاتونین یا دارونما تقسیم می شوند و از نظر کیفیت خواب، شکست های شناختی شغلی و عوارض جانبی در ابتدای مطالعه و هفته های 1 و 4 ارزیابی می شوند. شماره های گروه اختصاص داده شده در پاکت های مهر و موم شده و مات برای پنهان کردن درمان از بیماران و تیم تحقیقاتی محرمانه نگه داشته می شود و ملاتونین و دارونما کاملاً همسان هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد رزیدنت پزشکی در فیلدهای دارای شیفت شبانه با سن 25 تا 55 سال که طی ماه گذشته حداقل هفت شیفت شبانه داشته، برنامه ای برای گذراندن هفت شیفت شبانه طی ماه مطالعه داشته باشند، از اختلال خواب پس از کار شیفتی شکایت داشته باشند و کیفیت خواب poor داشته باشند، وارد مطالعه می شوند. شکایت از اختلال خواب در ساعات معمول خواب، بارداری یا قصد آن و شیردهی در شرکت کنندگان خانم، سابقه حساسیت یا بروز عوارض پس از مصرف ملاتونین و آگونیست های آن، سابقه بیماری های تیروئیدی، قلبی-عروقی، کلیوی و اندوکرین و اختلالات روانپزشکی (به جز اختلال خواب) به عدم ورود می انجامند. به علاوه، کار کردن کمتر از شش شیفت شبانه (یعنی صفر تا پنج کشیک) طی ماه مطالعه به اکسکلوژن می انجامد.

گروه‌های مداخله
بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. برای شرکت کنندگان گروه مداخله، ملاتونین 5 میلیگرم و برای شرکت کنندگان گروه کنترل، پلاسبو نیم ساعت قبل از خواب شبانه متعاقب شیفت شب به مدت یک ماه تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090117001556N153**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-22, ۱۴۰۲/۰۴/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-22, ۱۴۰۲/۰۴/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-07-22, ۱۴۰۲/۰۴/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
شاهین آخوندزاده

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران-بیمارستان روزبه

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 21 5541 2222

آدرس ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-22, ۱۴۰۲/۰۴/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-29, ۱۴۰۲/۰۶/۰۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثرات ملاتونین بر کیفیت خواب و عملکرد شناختی کارکنان شیفتی دارای اختلال خواب: یک کارآزمایی تصادفی، دوسوکور و کنترل شده با

دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ملاتونین بر خواب و عملکرد کارکنان شیفتی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فرد رزیدنت رشته ای با شیفت شبانه باشد. سن فرد 25 تا 55 سال باشد. کار کردن حداقل هفت شیفت کاری شبانه طی یک ماه گذشته وجود برنامه مبنی بر کار کردن حداقل هفت شیفت شبانه طی ماه مطالعه فرد شکایت از اختلال خواب پس از کار شیفتی و کیفیت خواب poor (Cut-off value بیشتر از 4 بر اساس معیار shortPSQI) داشته باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه اختلال خواب در ساعات معمول خواب (همیشه و بدون ارتباط به کار با شیفت شبانه) بارداری، شیردهی یا قصد بارداری در شرکت کنندگان خانم سابقه حساسیت یا بروز عوارض پس از مصرف ملاتونین و آگونیست های آن سابقه بیماری های تیروئیدی، قلبی-عروقی، کلیوی، و اندوکرین و اختلالات روانپزشکی (به جز اختلال خواب) کار کردن کمتر از شش شیفت کاری شبانه طی ماه مطالعه
سن
از سن **25 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بلوکی متغیر با استفاده از بلوک های چهارتایی A و B با نسبت 1 به 1 با n=4 انجام می شود: AABB, ABAB, ABBA, BABA, BAAB, BBAA بلوک ها به صورت تصادفی استفاده شدند تا به تعداد مورد نظر نمونه دست یافته شود. (A و B گروه های مطالعه هستند).
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
یک گروه مستقل روش های تصادفی سازی، پنهان سازی تخصیص و کور کردن را انجام می دهند. شماره های گروه اختصاص داده شده در پاکت های شماره گذاری شده به صورت متوالی، مهر و موم شده و مات برای پنهان کردن درمان از بیماران، ارائه دهندگان مراقبت های بهداشتی، ارزیابی کنندگان نتایج و تیم تحقیقاتی محرمانه نگه داشته می شوند. ملاتونین و دارونما همسان در اندازه، شکل، رنگ، بو و طعم 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
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش معاونت بهداشت، امداد و درمان فرماندهی انتظامی جمهوری اسلامی ایران -
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر(عج)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417944661
تاریخ تایید
2023-07-06, ۱۴۰۲/۰۴/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.TEB.POLICE.REC.1402.009

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال خواب
کد ICD-10
F51
توصیف کد ICD-10
Sleep disorders not due to a substance or known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه، هفته 1 و هفته 4
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص کوتاه کیفیت خواب پیتسبورگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شکست های شناختی شغلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه، هفته 1 و هفته 4
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شکست های شناختی شغلی

2

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه، هفته 1، هفته 4 و به صورت تلفنی، هر زمان که شرکت کننده

عارضه ای تجربه کند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست عمومی عوارض دارویی که مشخصاً عوارض دارویی ملاتونین در آن گزارش شده است و امکان گزارش عوارضی که خارج از آن باشد نیز توسط فرد وجود دارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ملاتونین (C13H16N2O2) در فرم قرص 5 میلی گرمی تولیدشده توسط شرکت داروسازی جالینوس با تجویز به صورت خوراکی 30 دقیقه پیش از زمان مطلوب فرد برای خواب شبانه بعد از کار شیفتی به مدت یک ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما در فرم قرص کاملاً مشابه با دارو از نظر شکل، رنگ، بو و مزه تولیدشده توسط شرکت داروسازی جالینوس
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روزبه
نام کامل فرد مسوول
احمد شم آبادی
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
+98 21 5541 2222
ایمیل
hosp_roozbeh@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://roozbehhospital.tums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات کاربردی معاونت بهداد فرماندهی انتظامی ج.ا.ا
نام کامل فرد مسوول
رضا محمدی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر(عج)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417944661
تلفن
+98 21 8123 5481
ایمیل
rezamohammadi.psy@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات کاربردی معاونت بهداد فرماندهی انتظامی ج.ا.ا
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
مرکز تحقیقات کاربردی معاونت بهداد فرماندهی انتظامی ج.ا.ا
نام کامل فرد مسوول
سجاد خانجانی
موقعیت شغلی
مسئول مرکز تحقیقات علوم شناختی و رفتاری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر(عج)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417944661
تلفن
+98 21 8123 5481
ایمیل
khanjanis23@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
+98 21 5541 2222
فکس
+98 21 5541 9113
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه پیام نور
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر ملکی راد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار نخل
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1939546970
تلفن
+98 21 2332 0000
ایمیل
malekirad1973@gmail.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