پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي اثر زولپيدم بر كيفيت خواب آتش نشانان سازمان آتش نشاني و خدمات ايمني تهران

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه : تعيين اثر زولپيدم بر كيفيت خواب آتش نشانان سازمان آتش نشاني و خدمات ايمني تهران طراحي انجام مطالعه: كارآزمائي دو سويه كور متقاطع جمعيت مورد مطالعه : آتش نشانان سازمان آتش نشاني و خدمات ايمني تهران معيارهاي اصلي ورود به مطالعه: آتش نشان با نمره كلي بالاتر از 5 در اندكس كيفيت خواب پيتزبورگ معيارهاي اصلي خروج از مطالعه: هر گونه بيماري (حاد يا مزمن) و يا مصرف دارو ; رخداد استرسورهاي مهم زندگي در طی شش ماه قبل حجم نمونه: 20 مداخله يا مداخلات مورد نظر: داروي زولپيدم بصورت قرص 10 ميلي گرمي بعنوان مداخله و دارونما (آرد گندم) بعنوان كنترل زمان مداخله : قرص زولپيدم ده میلی گرم روزانه يكبار شب موقع خواب بمدت 14 روز و دارونما روزانه يكبار شب موقع خواب بمدت 14 روز پيامد اوليه يا پيامدهاي مورد مطالعه : كيفيت كلی خواب

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201106076724N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-06-13, ۱۳۹۰/۰۳/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-06-13, ۱۳۹۰/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرحسین ناصری اصفهانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران-دانشکده پزشکی-گروه طب کار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6640 5588

آدرس ایمیل

naseri_a@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-21, ۱۳۹۰/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-23, ۱۳۹۰/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر زولپيدم بر كيفيت خواب آتش نشانان سازمان آتش نشاني و خدمات ايمني تهران

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثر زولپيدم بر كيفيت خواب آتش نشانان سازمان آتش نشاني و خدمات ايمني تهران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط ورود به مطالعه: آتش نشان سازمان آتش نشاني و خدمات ايمني شهر تهران ; نمره كلي بالاتر از 5 در اندكس كيفيت خواب پيتزبورگ ; شرايط خروج از مطالعه: هر بيماري حاد يا مزمن يا هرگونه مصرف دارو; داشتن هر واقعه استرس زاي عمده شش ماه يا كمتر قبل از شروع مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
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 پزشكي تهران
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس
شهر
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2011-06-06, ۱۳۹۰/۰۳/۱۶
کد کمیته اخلاق
D/130/1253

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال کیفیت خواب
کد ICD-10
G47
توصیف کد ICD-10
sleep disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت کلي خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله-پس از مداخله داروي اصلي يعني زولپيدم-پس از مصرف دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندکس کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین دفعات سر حال نبودن روزانه جهت انجام کارهاي روزمره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله-پس از مداخله زولپیدم-پس از مداخله دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه رو در رو و بررسي اطلاعات خواب ثبت شده توسط مورد

2

شرح متغیر پیامد
میانگین ساعت رفتن به رختخواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله-پس از مداخله زولپیدم-پس از مداخله دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه رو در رو و بررسي اطلاعات خواب ثبت شده توسط مورد

3

شرح متغیر پیامد
میانگین مدت زمان بین ورود به بستر تا بخواب رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله-پس از مداخله زولپیدم-پس از مداخله دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه رو در رو و بررسي اطلاعات خواب ثبت شده توسط مورد

4

شرح متغیر پیامد
میانگین زمان بیدار شدن از خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله-پس از مداخله زولپیدم-پس از مداخله دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه رو در رو و بررسي اطلاعات خواب ثبت شده توسط مورد

5

شرح متغیر پیامد
میانگین طول مدت خواب بودن(نه در بستر بودن)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله-پس از مداخله زولپیدم-پس از مداخله دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه رو در رو و بررسي اطلاعات خواب ثبت شده توسط مورد

6

شرح متغیر پیامد
میانگین تعداد دفعات تلاش بیش از 30 دقیقه براي خواب رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله-پس از مداخله زولپیدم-پس از مداخله دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه رو در رو و بررسي اطلاعات خواب ثبت شده توسط مورد

7

شرح متغیر پیامد
میانگین دفعات بیدار شدن صبح زود یا نیمه هاي شب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله-پس از مداخله زولپیدم-پس از مداخله دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه رو در رو و بررسي اطلاعات خواب ثبت شده توسط مورد

8

شرح متغیر پیامد
میانگین دفعات احساس خواب آلودگي روزانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله-پس از مداخله زولپیدم-پس از مداخله دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه رو در رو و بررسي اطلاعات خواب ثبت شده توسط مورد

9

شرح متغیر پیامد
میانگین دفعات سایر مشکلات خواب مثل ....
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله-پس از مداخله زولپیدم-پس از مداخله دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه رو در رو و بررسي اطلاعات خواب ثبت شده توسط مورد

10

شرح متغیر پیامد
میانگین دفعات استفاده از دارو براي خواب (بجز زولپیدم یا دارونما)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله-پس از مداخله زولپیدم-پس از مداخله دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه رو در رو و بررسي اطلاعات خواب ثبت شده توسط مورد

11

شرح متغیر پیامد
احساس فرد در موردکیفیت کلي خوابش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله-پس از مداخله زولپیدم-پس از مداخله دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه رو در رو و بررسي اطلاعات خواب ثبت شده توسط مورد

12

شرح متغیر پیامد
خواب آلودگي صبحگاهي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله-پس از مداخله زولپیدم-پس از مداخله دارونما(هر سه بار راس ساعت 8 صبح)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ESS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : قرص زولپیدم 10 میلي گرمي (برند هگزال) بمدت 14 روز بصورت هر شب موقع خواب
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل : دارونماي آرد گندم به میزان دو گرم تهیه شده با ظاهر مشابه زولپیدم به مدت 14 روز بصورت هر شب موقع خواب
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
ایستگاههاي آتش نشاني سطح شهر تهران
نام کامل فرد مسوول
امیر حسین ناصري اصفهاني ، پزشك و دستیار تخصصي طب کار
آدرس خیابان
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تخصصي طب کار بیمارستان بهارلو
نام کامل فرد مسوول
امیر حسین ناصري اصفهاني، پزشك و دستیار تخصصي طب کار
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني تهران
نام کامل فرد مسوول
اکبر فتوحي (معاون پژوهشي دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني تهران)
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس ، ساختمان مرکزي دانشگاه ، طبقه ششم
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
امير حسين ناصري اصفهاني
موقعیت شغلی
پزشك، دستيار تخصصي طب كار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خيابان پورسينا، ضلع شمالي دانشگاه تهران، دانشكده پزشكي، گروه طب كار
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6640 5588
فکس
+98 21 6640 5588
ایمیل
occupationalmedicine@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران ،مرکز تحقیقات بیماریهای شغلی
نام کامل فرد مسوول
رامين مهرداد
موقعیت شغلی
پزشك، متخصص طب كار، دانشيار دانشگاه علوم پزشكي تهران
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خيابان پورسينا، دانشكده پزشكي، گروه طب كار
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6640 5588
فکس
ایمیل
mehrdadr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
امير حسين ناصري اصفهاني
موقعیت شغلی
پزشك، دستيار تخصصي طب كار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
+98 21 6640 5588
فکس
ایمیل
occupationalmedicine@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی