

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر زولپیدم بر کیفیت خواب آتش نشانان سازمان آتش نشانی و خدمات ایمنی تهران

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه : تعیین اثر زولپیدم بر کیفیت خواب آتش نشانان سازمان آتش نشانی و خدمات ایمنی تهران طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی دو سوپه کور متقاطع جمعیت مورد مطالعه : آتش نشانان سازمان آتش نشانی و خدمات ایمنی تهران معیارهای اصلی ورود به مطالعه: آتش نشان با نمره کلی بالاتر از 5 در اندکس کیفیت خواب پیتزبورگ معیارهای اصلی خروج از مطالعه: هر گونه بیماری (حاد یا مزمن) و یا مصرف دارو ; رخداد استرسورهای مهم زندگی در طی شش ماه قبل حجم نمونه: 20 مداخله یا مداخلات مورد نظر: داروی زولپیدم بصورت قرص 10 میلی گرمی بعنوان مداخله و دارونما (آرد گندم) بعنوان کنترل زمان مداخله : قرص زولپیدم ده میلی گرم روزانه یکبار شب موقع خواب بمدت 14 روز و دارونما روزانه یکبار شب موقع خواب بمدت 14 روز پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه : کیفیت کلی خواب

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201106076724N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-06-2011 , 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

5588 6640 21 98+

آدرس ایمیل

naseri_a@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی 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

بررسی اثر زولپیدم بر کیفیت خواب آتش نشانان سازمان آتش نشانی و خدمات ایمنی تهران

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر زولپیدم بر کیفیت خواب آتش نشانان سازمان آتش نشانی و خدمات ایمنی تهران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: آتش نشان سازمان آتش نشانی و خدمات ایمنی شهر تهران ; نمره کلی بالاتر از 5 در اندکس کیفیت خواب پیتزبورگ ; شرایط خروج از مطالعه: هر بیماری حاد یا مزمن یا هرگونه مصرف دارو; داشتن هر واقعه استرس زای عمده شش ماه یا کمتر قبل از شروع مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های 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 سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
مقاطع
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 تهران
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس
شهر
تهران
کد پستی
1417653761

تاریخ تایید
2011-06-06, 1390/03/16
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 کلی خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله-پس از مداخله دارویی اصلی یعنی زولپیدم-پس از مصرف دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندکس کیفیت خواب پیتربورگ

متغیر پیامد ثانویه

1

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

6

شرح متغیر پیامد
میانگین تعداد دفعات تلاش بیش از 30 دقیقه برای 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 بررسی اطلاعات خواب ثبت شده توسط مورد

7

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

ایستگاههای آتش نشانی سطح شهر تهران

نام کامل فرد مسوول

امیر حسین ناصري اصفهاني ، پزشك و دستيار تخصصي طب كار

آدرس خیابان

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تخصصي طب كار بیمارستان بهارلو

نام کامل فرد مسوول

امیر حسین ناصري اصفهاني، پزشك و دستيار تخصصي طب كار

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي

درماني تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر فتوحی (معاون پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي و خدمات

بهداشتي درماني تهران)

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس ، ساختمان مركزي 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 پزشكي و خدمات بهداشتي درماني

تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

8 شرح متغیر پیامد

میانگین دفعات احساس خواب آلودگی روزانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله-پس از مداخله زولپیدم-پس از مداخله دارونما

نحوه اندازه گیری متغیر

مصاحبه رو در رو و بررسی اطلاعات خواب ثبت شده توسط مورد

9

شرح متغیر پیامد

میانگین دفعات سایر مشکلات خواب مثل

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله-پس از مداخله زولپیدم-پس از مداخله دارونما

نحوه اندازه گیری متغیر

مصاحبه رو در رو و بررسی اطلاعات خواب ثبت شده توسط مورد

10

شرح متغیر پیامد

میانگین دفعات استفاده از دارو برای خواب (بجز زولپیدم یا دارونما)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله-پس از مداخله زولپیدم-پس از مداخله دارونما

نحوه اندازه گیری متغیر

مصاحبه رو در رو و بررسی اطلاعات خواب ثبت شده توسط مورد

11

شرح متغیر پیامد

احساس فرد در مورد کیفیت کلی خوابش

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله-پس از مداخله زولپیدم-پس از مداخله دارونما

نحوه اندازه گیری متغیر

مصاحبه رو در رو و بررسی اطلاعات خواب ثبت شده توسط مورد

12

شرح متغیر پیامد

خواب آلودگی صبحگاهی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله-پس از مداخله زولپیدم-پس از مداخله دارونما(هر

سه بار راس ساعت 8 صبح)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ESS

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : قرص زولپیدم 10 میلی گرمی (برند هگزال) بمدت 14

روز بصورت هر شب موقع خواب

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل : دارونمای 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

ایمیل
mehrdradr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
امیر حسین ناصري اصفهاني
موقعیت شغلی
پزشك، دستيار تخصصي طب كار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
5588 6640 21 98+
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

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات بیماریهای شغلی
نام کامل فرد مسوول
رامین مهرداد
موقعیت شغلی
پزشك، متخصص طب كار، دانشيار دانشگاه علوم پزشکی تهران
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پورسینا، دانشکده پزشکی، گروه طب كار
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
5588 6640 21 98+
فکس