# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

# بررسی اثر تحریک شاخه گوشی عصب واگ بر طول مدت خواب، کیفیت خواب، شدت کم بیماری کم خوابی و نمودار خواب سنجی در بیماران مبتلا به کم خوابی اولیه

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

تعیین اثر تحریک شاخه گوشی عصب واگ بر طول مدت خواب، کیفیت خواب، شدت کم خوابی و نمودار خواب سنجی در بیماران مبتلا به کم خوابی اولیه

**طراحی**

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی و 2 سویه کور و با حجم نمونه 25 نفر در هر گروه

**نحوه و محل انجام مطالعه**

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور، به بیماران با تشخیص بی خوابی مداخله taVNS داده خواهد شد. بیمار پس از یک هفته پر کردن نمودار اسلیپ لاگ، به مدت ۴ هفته، روزانه، مداخله را با فرکانس ۲۰ هرتز را به صورت دو بار در روز و هر بار ۲۰ دقیقه، توسط دو الکترود که یکی به گوش چپ و دیگری توسط پدی که در شانه چپ او قرار می گیرد دریافت خواهد کرد. پرسش نامه ها و نمودار خواب سنجی در ابتدا و انتهای مطالعه اندازه گیری خواهند شد و تحلیل آماری صورت خواهد گرفت. محل مداخله: ابتدا توضیح مداخله در بخش نورولوژی بیمارستان امام خمینی، سپس انجام مداخله توسط بیمار در منزل. کور سازی: بیماران و افرادی که در بررسی نتایج بیماران دخیل هستند نسبت به مطالعه کور خواهند بود و همکاری که ابتدا به بیمار نحوه انجام مداخله را توضیح می دهد و از مکان قرار گیری الکترود و در نتیجه گروه بیمار مطلع است، در هیچ یک از مراحل بعدی شرکت نخواهد داشت.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیار ورود: سن بین ۱۸ تا ۷۰ سال، راست دست بودن، تشخیص کم خوابی اولیه با داشتن حداقل یکی از ۳ علامت اصلی بیماری کم خوابی (۱.مشکل در به خواب رفتن، ۲. مشکل در حفظ خواب، ۳.کمبود خواب) حداقل به مدت ۳ ماه، شاخص کیفیت خواب PSQI بزرگتر مساوی ۷ معیار خروج: داشتن سابقه ضربه مغزی، بیماری سیستم عصبی، سوء مصرف مواد مخدر، بیماری اولیه و اساسی در سیستم غددی، گردش خون، خونی و روانی، بیماران دارای منع مصرف برای taVNS شامل آسم و آریتمی های قلبی، مصرف دارو های خواب آور، مصرف دارئ های روانی، بارداری یا شیردهی

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله: 25 نفر، تحریک الکتریکی به ناحیه داخلی لاله گوش (محل عصب دهی واگ) داده می شود. گروه کنترل: 25 نفر، تحریک الکتریکی به ناحیه نرمک گوش (محل عدم عصب دهی واگ) داده میشود.

**متغیرهای پیامد اصلی**

طول مدت خواب، کیفیت خواب، شدت خستگی، شدت بیماری بی خوابی، شدت افسردگی و اضطراب

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

1. تغییر تعداد نمونه به 50 به جای 70 (به علت تعداد دستگاه مداخله taVNS در دسترس که کمتر از حد انتظار بود و با تعداد فعلی و با تعداد اعضای نمونه مطالعه بسیار طولانی و با خطای زیاد در روند اجرا میشد) 2. تغییر پیامد اکتی گرافی به نمودار خواب سنجی (به علت فراهم نشدن تعداد کافی از دستگاه اکتی گراف با کیفیت متناسب توسط شرکت سازنده و جایگزین کردن آن با نمودار اسلیپ لاگ به عنوان یک روشی کمی دیگر و دقیق برای بررسی ساعت خواب روزانه بیماران) 3. تغییر مکان قرار گیری الکترود در گروه کنترل از ناحیه لبه خارجی گوش به ناحیه نرمک گوش (بر اساس مرور متون مجدد، ناحیه قابل اعتماد تری برای مداخله گروه کنترل می باشد)

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230812059131N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۷/۰۲, 2023-09-24**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۰/۰۱, 2023-12-22**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۴۰۲/۰۷/۰۲, 2023-09-24

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

آرین حسنی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 3660 1419

**آدرس ایمیل**

a-hasani@student.tums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۲/۱۱/۰۱, 2024-01-21

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2025-01-20, ۱۴۰۳/۱۱/۰۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی اثر تحریک شاخه گوشی عصب واگ بر طول مدت خواب، کیفیت خواب، شدت کم بیماری کم خوابی و نمودار خواب سنجی در بیماران مبتلا به کم خوابی اولیه

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی اثر تحریک شاخه گوشی عصب واگ بر خواب
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
سن بین 18 تا 70 سال راست دست بودن تشخیص بی خوابی اولیه با داشتن حداقل یکی از ۳ علامت اصلی اینسامنیا (۱.مشکل در به خواب رفتن، ۲. مشکل در حفظ خواب، ۳.کمبود خواب) حداقل به مدت ۳ ماه شاخص کیفیت خواب PSQI بزرگتر مساوی ۷
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
داشتن سابقه ضربه مغزی بیماری سیستم عصبی سوء مصرف مواد مخدر بیماری اولیه و اساسی در سیستم غددی، گردش خون، خونی و روانی بیماران دارای منع مصرف برای مداخله "taVNS" شامل آسم و آریتمی های قلبی مصرف دارو های خواب آور مصرف دارو های روانی بارداری یا شیردهی
**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

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

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
در این مطالعه تصادفی سازی بیماران به 2 گروه مداخله و کنترل انجام می شود. ابزار تصادفی سازی وبسایت www.sealedenvelope.com و نسبت تصادفی سازی 1:1 خواهد بود. نوع تصادفی سازی به صورت کامل (ساده) است و واحد تصادفی سازی هر بیمار است.
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
بیماران و افرادی که در بررسی نتایج بیماران دخیل هستند نسبت به نوع مداخله کور خواهند بود. بدین ترتیب که همکاری که در ابتدا به بیمار نحوه انجام مداخله را توضیح می دهد و از مکان قرار گیری الکترود و در نتیجه گروه بیمار (کنترل یا مداخله) مطلع است، در هیچ یک از مراحل بعدی مانند فالو آپ کردن بیمار و تحلیل های آماری شرکت نخواهد داشت.
**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**
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
**آدرس خیابان**
ایران، تهران، بلوار کشاورز، تقاطع خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم، اتاق 604
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1417614411
**تاریخ تایید**
2023-07-11, ۱۴۰۲/۰۴/۲۰
**کد کمیته اخلاق**
IR.TUMS.NI.REC.1402.016

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
بیخوابی اولیه
**کد ICD-10**
F51.01
**توصیف کد ICD-10**
A condition of unsatisfactory quantity and/or quality of sleep, which persists for a considerable period of time, including difficulty falling asleep, difficulty staying asleep, or early final wakening. Insomnia is a common symptom of many mental and phys

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
طول مدت خواب
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
اندازه گیری طول مدت خواب از ابتدا تا انتهای زمان مداخله (هر روز به مدت یک ماه)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با کمک نمودار خواب سنجی

### 2

**شرح متغیر پیامد**
کیفیت خواب
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

تعیین شده ابتدا و انتهای مطالعه (ابتدا و انتهای بازه یک ماهه مداخله)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسش نامه کیفیت خواب پیتسبورگ (PSQI)

**3**

**شرح متغیر پیامد**
شدت بی خوابی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
تعیین شده ابتدا و انتهای مطالعه (ابتدا و انتهای بازه یک ماهه مداخله)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسش نامه شدت بیخوابی (ISI)

**4**

**شرح متغیر پیامد**
شدت خستگی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
تعیین شده ابتدا و انتهای مطالعه (ابتدا و انتهای بازه یک ماهه مداخله)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسش نامه شدت خستگی اپسوورت (ESS)

**5**

**شرح متغیر پیامد**
شدت افسردگی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
تعیین شده ابتدا و انتهای مطالعه (ابتدا و انتهای بازه یک ماهه مداخله)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسش نامه شدت افسردگی همیلتون (HAMD)

**6**

**شرح متغیر پیامد**
شدت اضطراب
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
تعیین شده ابتدا و انتهای مطالعه (ابتدا و انتهای بازه یک ماهه مداخله)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسش نامه شدت اضطراب همیلتون (HAMA)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: بیماران گروه مداخله در این مطالعه تحریک الکتریکی را در ناحیه داخلی لاله گوش (محل عصب دهی شاخه گوشی عصب واگ) دریافت می کنند. یک الکترود به صورت یک گیره در ناحیه داخلی لاله گوش چپ قرار می گیرد و الکترود دیگر به شکل یک پد پشت شانه راست قرار می گیرد.
**طبقه بندی**
درمانی - وسایل

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: بیماران گروه کنترل در این مطالعه تحریک الکتریکی را در ناحیه نرمک گوش (محل عدم عصب دهی شاخه گوشی عصب واگ) دریافت می کنند. یک الکترود به صورت یک گیره در ناحیه داخلی لاله گوش چپ قرار می گیرد و الکترود دیگر به شکل یک پد پشت شانه راست قرار می گیرد.
**طبقه بندی**
درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان امام خمینی
**نام کامل فرد مسوول**
حامد امیری فرد
**آدرس خیابان**
ایران، تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستان امام خمینی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
**تلفن**
+98 21 6694 8899
**فکس**
**ایمیل**
Imamhospital@tums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
https://ikhc.tums.ac.ir/

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
مرکز پژوهش های مغز و اعصاب بیمارستان امام خمینی
**نام کامل فرد مسوول**
عباس تفاخری
**آدرس خیابان**
ایران، تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستان امام خمینی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
**تلفن**
+98 21 6694 8899
**ایمیل**
Imamhospital@tums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
مرکز پژوهش های مغز و اعصاب بیمارستان امام خمینی
**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 تهران
**نام کامل فرد مسوول**
آرین حسنی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی پزشکی عمومی
**آخرین مدرک تحصیلی**
دیپلم یا کمتر
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی عمومی
**آدرس خیابان**
ایران، تهران، بلوار میرداماد، نفت شمالی، کوچه یکم، پلاک 19
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1761835411
**تلفن**
+98 21 3660 1419
**ایمیل**
a-Hasani@student.tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
آرین حسنی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی پزشکی عمومی
**آخرین مدرک تحصیلی**
دیپلم یا کمتر
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی عمومی
**آدرس خیابان**
ایران، تهران، بلوار میرداماد، نفت شمالی، کوچه یکم، پلاک 19
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1761835411
**تلفن**
+98 21 3660 1419
**ایمیل**
a-Hasani@student.tums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
آرین حسنی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی پزشکی عمومی
**آخرین مدرک تحصیلی**
دیپلم یا کمتر
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی عمومی
**آدرس خیابان**
ایران، تهران، بلوار میرداماد، نفت شمالی، کوچه یکم، پلاک 19
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1761835411
**تلفن**
+98 21 3660 1419
**ایمیل**
a-Hasani@student.tums.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**پروتکل مطالعه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نقشه آنالیز آماری**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**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**
مصداق ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
انتشار نتایج مطالعه در غالب پایان نامه دوره پزشکی عمومی و یک مقاله در مجلات بین المللی
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
پس از دفاع پایان نامه دوره پزشکی عمومی
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
انتشار به صورت عمومی
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
سایر پژوهشگران
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
آرین حسنی آدرس پستی: میرداماد، نفت شمالی، نفت یکم، پلاک 19 آدرس الکترونیک: a-Hasani@student.tums.ac.ir شماره تماس ضروری: 09390348543 حامد امیری فرد آدرس پستی: شرق بزرگراه چمران، خیابان باقرخان شرقی، درب ورودی شمالی مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)، ساختمان نورولوژی آدرس الکترونیک: dr.amirifard@gmail.com شماره تماس ضروری: 02161192053
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
تایید شدن درخواست توسط فرد مسئول