پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثربخشی نورتریپتیلین در درمان اپنه انسدادی خواب: یک کارآزمایی بالینی، تصادفی دوسوکور، کنترل شده با دارونما.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مشاهده اثر نورتریپتیلین بر آپنه انسدادی خواب و استفاده از ان در درمان این بیماران و بهبود کیفیت زندگی و پیشگیری از عوارض بیماری
طراحی
یک کارازمایی بالینی تصادفی، دوسوکور، کنترل شده با پلاسبو با گروههای موازی فاز ۳ بر روی ۲۴ بیمار اپنه انسدادی خواب به منظور مقایسه نورتریپتیلین با پلاسبو.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران در بخش تست خواب بیمارستان مسیح دانشوری تحت پلی سومنوگرافی(PSG) قرار میگیرند و سپس توسط محقق به دو گروه تقسیم شده و دارو یا دارو نما میگیرند و مجدد یکماه بعد مصرف دارو PSG انجام میشود و بیمار و تکنیسین و اسکور کننده و پزشک درمانگر نسبت نسبت به مصرف دارو بی اطلاع هستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران اپنه انسدادی خواب بین ۱۸ تا ۶۵ سال پس از انجام پلی سومنوگرافی و AHI بالای ۱۵ و اسکور خواب الودگی (ESS) بالای ۱۰ و شاخص توده بدنی ۱۸ تا ۳۰ برای مردان و ۳۲ کیلوگرم برای زنان در صورت عدم تمایل به استفاده از دستگاه تنفسی وارد مطالعه میشوند و در صورتی که بیماری قلبی، کلیوی، ریوی، متابولیک و فشار خون کنترل نشده یا بیماری عصبی عضلانی یا روان پزشکی شناخته شده و اختلال بی خوابی یا پرخوابی، اختلالات رفتاری خواب، سندرم پای بی قرار (RLS)، شغل شیفتی یا شب کاری، مصرف داروی محرک یا تضعیف کننده سیستم اعصاب مرکزی داشته باشند از مطالعه حذف میشوند
گروه‌های مداخله
نمونه مطالعه را به دو گروه تقسیم میکنیم: ۱)گروه دارونما: گروهی که بعد از انجام پلی‌سومنوگرافی، دارونما دریافت میکنند. ۲)گروه مداخله: گروهی که بعد از انجام پلی‌سومنوگرافی ، ۲۵ میلیگرم نورتریپتیلین دریافت میکنند. یکماه بعد از مصرف مجدد پلی سومنوگرافی انجام می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
اندکس آپنه و هایپوپنه (AHI)، اندکس اروزال، اسکور خواب آلودگی (ESR)، میزان خرویف شبانه بر اساس اسکور چشمی (VAS)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240407061441N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-04-18, ۱۴۰۳/۰۱/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-04-18, ۱۴۰۳/۰۱/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-04-18, ۱۴۰۳/۰۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه محمدی انیلو
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2224 2889
آدرس ایمیل
fateme.mohammadi.aniloo@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-13, ۱۴۰۳/۰۱/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-07-22, ۱۴۰۳/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی نورتریپتیلین در درمان اپنه انسدادی خواب: یک کارآزمایی بالینی، تصادفی دوسوکور، کنترل شده با دارونما.

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر نورتریپتیلین در درمان اپنه خواب

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای ۱۸ سال در زمان رضایت آگاهانه معیارهای پلی سومنوگرافی: AHI > 5 آپنه مرکزی یا مختلط ≥ 25% ؛ و شاخص برانگیختگی ESS ≤15 PLM بیشتر مساوی از ۱۰ عدم تحمل PAP یا امتناع از استفاده اولیه از PAP BMI بین 18.5 تا ۳۰ کیلوگرم بر متر مربع برای مردان، یا ۳۲ کیلوگرم بر متر مربع برای زنان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نارکولپسی، سندرم پای بیقرار، اختلال رفتاری خواب REM اختلال بی خوابی یا استفاده از داروهای آرام بخش- خواب آور یا سایر داروها به منظور درمان یا اجتناب از علائم بی خوابی یا شغل شیفتی یا شب کار سندرم ناهنجاری جمجمه-صورتی، یا هیپرتروفی لوزه درجه 3 بیماری قلبی مهم از نظر بالینی، به عنوان مثال، آریتمی بطنی یا دهلیزی، بیماری عروق کرونر درمان نشده یا ناپایدار، نارسایی قلبی بیماریهای متابولیک، کلیوی، ریوی و فشار خون کنترل نشده اختلال عصبی عضلانی (به عنوان مثال، بیماری نورون حرکتی، دیستروفی عضلانی یا میوپاتی، سندرم میاستنیک). صرع؛ پارکینسون، آلزایمر یا سایر بیماری های عصبی و بیماریهای روانپزشکی شناخته شده مصرف داروهای مضعف سیستم عصبی یا تحریک کننده سیستم عصبی مرکزی
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کننده از اینکه دارو یا دارونما استفاده میکند اطلاعی ندارد، درمانگر و ارزیابی کننده پیامد نیز از مصرف دارو توسط بیمار اطلاع ندارند.
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 مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی سل و بیماری‌های ریوی مسیح دانشوری دانشگاه علوم پزشکی شهید ب
آدرس خیابان
نیاوران، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری، ساختمان امام حسن، طبقه هفتم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تاریخ تایید
2024-03-05, ۱۴۰۲/۱۲/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.NRITLD.REC.1402.238

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آپنه انسدادی خواب
کد ICD-10
G47.33
توصیف کد ICD-10
(Obstructive sleep apnea (adult) (pediatric

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندکس آپنه و هیپوپنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه پس از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پلی سومنوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
اسکور خواب آلودگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه پس از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران به مدت یک ماه تحت درمان با نورتریپتیلین ۲۵ میلی گرم قرار میگیرند و بعد از آن تحت پلی سومنوگرافی قرار میگیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: یماران به مدت یک ماه تحت درمان با پلاسبو قرار میگیرند و بعد از آن تحت پلی سومنوگرافی قرار میگیرند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محمدی
آدرس خیابان
نیاوران، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری، ازمایشگاه خواب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۵۶۹۴۴۴۱۳
تلفن
+98 21 2712 3816
ایمیل
fatemeh.Mohammadi.inloo@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید علی ضیایی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران - خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی - ساختمان شماره 2-طبقه پنجم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717434
تلفن
+98 21 2243 9780
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://research.sbmu.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محمدی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
نیاوران، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری، ازمایشگاه خواب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2712 3816
ایمیل
fatemeh.Mohammadi.inloo@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محمدی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
نیاوران، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری، آزمایشگاه خواب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2712 3816
ایمیل
fatemeh.Mohammadi.inloo@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محمدی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
نیاوران، داراباد، بیمارستان مسیح دانشوری، ازمایشگاه خواب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2712 3816
ایمیل
fatemeh.Mohammadi.inloo@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های دموگرافیک، مصرف دارو و دارونما و نتایج مطالعه بدون ذکر نام افراد منتشر خواهند شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
مجریان و همکاران طرح و مراکز تحقیقاتی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها نباید به طور عمومی منتشر شوند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مرکز تحقیقات بیماریهای مزمن، دکتر فاطمه محمدی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به دکتر فاطمه محمدی --> بررسی و موافقت نهایی دکتر فاطمه محمدی --> ارسال داده‌ها
سایر توضیحات