پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر بخشی ملاتونین و زولپیدم در بهبود کیفیت خواب، اضطراب و افسردگی بیماران مبتلا به کنسر کولورکتال مراجعه کننده جهت دریافت رژیم کموتراپی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایي بالیني تصادفي دوسویه کور بوده که بر روي 90بیمار کولورکتال کنسر مبتلا به اختلال خواب براساس پرسشنامه پیتزبوگ، که درحال دریافت رژیم کموتراپی مي باشند انجام خواهد شد. پس از دریافت تائیدیه کمیته اخلاق و اخذ رضایت نامه اخلاقی از بیماران، دو گروه بر اساس بلاک تصادفی ساده انتخاب خواهند شد. گروه A ملاتونین 6 میلی گرم شب ها و گروه دیگر 10 میلی گرم زولپیدم دریافت خواهد کرد. در این کارآزمایی ، هیچ کدام از شرکت کنندگان و پژوهشگران نمی دانند که کدام شرکت کننده متعلق به گروه زولپیدم یا گروه ملاتونین است. جهت ارزیابی کیفیت خواب بیماران، کرایترای کیفیت خواب پیتزبرگ در ابتدا و 4 و 8 هفته پس از درمان مورد استفاده قرار خواهد گرفت، همچنین پرسشنامه GSQS در ابتدای درمان، 2،4 و 8 هفته بعد استفاده می شود. پرسشنامه های مربوط به بررسی اضطراب و افسردگی همیلتون نیز در ابتدای درمان، 2،4 و 8 هفته بعد جهت ارزیابی اضطراب و افسردگی تکمیل خواهند شد. پرسشنامه ها زیر نظر متخصص روانشناسی بالینی تکمیل می گردد و در نهایت استخراج داده ها و آنالیز آنها توسط متخصص آمار صورت می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201602147202N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-09-10, ۱۳۹۶/۰۶/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-10, ۱۳۹۶/۰۶/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پدیده قائلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6695 4709

آدرس ایمیل

pghaeli@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-18, ۱۳۹۵/۱۲/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-19, ۱۳۹۶/۰۵/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی ملاتونین و زولپیدم در بهبود کیفیت خواب، اضطراب و افسردگی بیماران مبتلا به کنسر کولورکتال مراجعه کننده جهت دریافت رژیم کموتراپی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ملاتونین و زولپیدم در بهبود کیفیت خواب، اضطراب و افسردگی بیماران مبتلا به کنسر کولورکتال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه (Inclusion criteria): سن بالای 18 سال کنسر کولورکتال دریافت کننده رژیم کموتراپی داشتن اختلال خواب براساس پرسشنامه پیتزبورگ ضوابط خروج از مطالعه (Exclusion criteria): بیمارانی که از قبل داروی خواب آور، ضدافسردگی و اضطراب مصرف می‌کردند بارداری و شیردهی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **100 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
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
ندارد
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
میدان انقلاب، خیابان 16آذر
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2017-03-11, ۱۳۹۵/۱۲/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1395.1911

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال خواب
کد ICD-10
G47.0
توصیف کد ICD-10
[Disorders of initiating and maintaining sleep [insomnias

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه، 1ماه و 2ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد پیتزبورگ

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه، دوهفته بعد، چهار هفته بعد، هشت هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه GSQS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه، 2 هفته پس از شروع مطالعه ، 1ماه و 2ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم ارزیابی افسردگی هامیلتون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله: به مدت 30 شب ملاتونین با دوز 6 میلیگرم دریافت میکند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کنترل: به مدت 30 شب زولپیدم 10 میلیگرم دریافت میکند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش انکولوژی بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
خانم عزلتی
آدرس خیابان
میدان حسن آباد
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر پدیده قائلی
آدرس خیابان
میدان انقلاب، خیابان 16آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی 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 پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر پدیده قائلی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان انقلاب، خیابان 16آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 912 143 0668
فکس
ایمیل
pghaeli@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن اسفندبد
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان حسن آباد. بیمارستان سینا. بخش خون و انکولوژی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 912 113 7334
فکس
ایمیل
sfandbod@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم شاهرخی
موقعیت شغلی
دستیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان انقلاب، خیابان 16آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 913 348 4761
فکس
ایمیل
shahrokhi.mail85@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