

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اثر ملاتونین بر اختلالات خواب در بیماران دیالیزی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این کارآزمایی بالینی به جهت بررسی اثر ملاتونین بر بهبود اختلالات خواب بیماران دیالیزی مراجعه کننده به بیمارستان ولیعصر شهر اراک انجام خواهد شد. در ابتدا برای بیماران همودیالیزی مراجعه کننده به این مرکز بر اساس معیارهای ورود به مطالعه (سن 18\_75 سال، قادر به برقراری ارتباط، تمایل به همکاری) پرسشنامه کیفیت خواب PSQI تکمیل خواهد شد. بر اساس این پرسشنامه افرادی که امتیاز بالای 5 داشته باشند مبتلا به اختلالات خواب بوده و در صورت تکمیل رضایت نامه آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم می شوند. گروه مورد به مدت 6 هفته شبی یک قرص 3mg ملاتونین (ساخت شرکت Shiff کشور آمریکا) و گروه کنترل پلاسیبو دریافت خواهند نمود. در هر دو گروه تمام داروهای قبلی بیمار از جمله داروهای خواب آور بیمار ادامه می یابد. سپس پس از طی 3 روز wash out جای دو گروه عوض شده و درمان تا 6 هفته ادامه می یابد. برای کلیه بیماران اسکور خواب بر اساس پرسشنامه PSQI و پروفایل چربی (Hb LDL-HDL -Total cholestrol-triglycerid) و میزان نیاز به اریترپوئین در ابتدای مطالعه و هفته 6 و 12 (انتهای مطالعه) اندازه گیری می شود و اطلاعات بدست آمده توسط نرم افزار آماری Spss ورژن 17 و تستهای مقایسه نمونه های جفتی آنالیز خواهد شد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3630 1417 86 98+

آدرس ایمیل

hosseintabar@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-23, 1390/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-21, 1390/09/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر ملاتونین بر اختلالات خواب در بیماران دیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ملاتونین بر اختلالات خواب در بیماران دیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه 1. تمام بیماران مبتلا به ESRD که تحت همودیالیز بیش از 3 ماه قرار دارند و مبتلا به اختلال خواب بوده 2. سن بین 18-85 3. قادر به همکاری و ارتباط برقرار کردن باشند معیارهای خروج از مطالعه 1- حساسیت شدید به داروی ملاتونین 2- نارسایی قلبی کلاس 4 یا انژین ناپایدار قلبی 3- مبتلا شدن به بیماری شدید جسمی یا نورولوژیک و یا روانپزشکی که مانع از ادامه همکاری شود 4- بارداری 5- شیردهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201108077253N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-10-2011, 1390/07/23

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-10-15, 1390/07/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز عدالت نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

### 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 اراک

#### آدرس خیابان

خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### شهر

اراک

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1390/03/25, 2011-06-15

#### کد کمیته اخلاق

90-109-9

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته‌های 6 و 12

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه PSQ

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح چربی خون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته صفر، 6 و 12

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری در آزمایشگاه ولیعصر

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مقدار اریتروپوئین مصرفی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته‌های صفر، 6 و 12

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت از روی شیت دیالیز

### 3

#### شرح متغیر پیامد

سطح هموگلوبین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته‌های صفر، 6 و 12

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری در آزمایشگاه ولیعصر

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

به مدت 6 هفته هر شب ساعت 8 یک فرص 3 میلی گرمی ملاتونین به بیماران داده می‌شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

تجویز دارونمای ملاتونین به مدت 6 هفته هر شب ساعت 8

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

### 1

#### شرح

نارسایی مزمن کلیه

#### کد ICD-10

N18.0

#### توصیف کد ICD-10

End-stage renal disease

### 2

#### شرح

اختلالات خواب

#### کد ICD-10

F51

#### توصیف کد ICD-10

Nonorganic sleep disorders

## متغیر پیامد اولیه

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهناز عدالت نژاد  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص نفرولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان ولی عصر. دپارتمان داخلی  
شهر  
اراک  
کد پستی  
تلفن  
86131220162 98+  
فکس  
3630 1417 86 98+  
ایمیل  
mahedalat@arakmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهناز عدالت نژاد  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص نفرولوژی / استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان ولی عصر. دپارتمان داخلی  
شهر  
اراک.  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
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 کامل فرد مسوول

دکتر مهناز عدالت نژاد  
آدرس خیابان  
میدان ولیعصر - بیمارستان ولیعصر  
شهر  
اراک

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک.  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سعید چنگیزی آشتیانی  
آدرس خیابان  
سردشت. دانشگاه علوم پزشکی اراک  
شهر  
اراک  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک.  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر طاهره حسین تبار  
موقعیت شغلی  
رزیدنت داخلی / رزیدنت  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان ولیعصر. دپارتمان داخلی  
شهر  
اراک  
کد پستی  
تلفن  
3630 1417 86 98+  
فکس  
ایمیل  
hosseintabar@arakmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب