پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر ملاتونین بر اختلالات خواب در بیماران دیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمايي باليني به جهت بررسی اثر ملاتونین بر بهبود اختلالات خواب بیماران دیالیزی مراجعه کننده به بیمارستان ولیعصر شهر اراک انجام خواهد شد. درابتدا برای بیماران همودیالیزي مراجعه کننده به این مرکز بر اساس معیارهای ورود به مطالعه(سن 75_18 سال، ، قادر به برقراری ارتباط،و تمایل به همکاری) پرسشنامه کیفیت خواب PSQI تکمیل خواهد شد.بر اساس این پرسشنامه افرادي که امتیاز بالاي 5 داشته باشند مبتلا به اختلالات خواب بوده و درصورت 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 mg3 ملاتونین(ساخت شرکت shiff کشور امریکا) و گروه کنترل پلاسبو دریافت خواهدنمود.درهردوگروه تمام داروهاي قبلي بیمارازجمله داروهاي خواب آوربیمار ادامه می یابد. سپس پس از طي 3 روز wash out جاي دو گروه عوض شده و درمان تا 6 هفته ادامه می یابد. برای کلیه بیماران اسکور خواب بر اساس پرسشنامه PSQI و پروفایل چربی (Total cholestrol-triglycerid -LDL-HDL وHb ومیزان نیاز به اریتروپوئتین در ابتدای مطالعه و هفته 6 و 12(انتهای مطالعه)اندازه گیری می شود و اطلاعات بدست آمده توسط نرم افزار آماري Spss ورژن 17 و تستهای مقایسه نمونه های جفتی آنالیز خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201108077253N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۰۷/۲۳ ,2011-10-15**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۷/۲۳ ,2011-10-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز عدالت نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 1417 3630

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

۱۳۹۰/۰۷/۰۱ ,2011-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۹/۳۰ ,2011-12-21

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 قراردارندو مبتلا به اختلال خواب بوده 2.سن بین 18-85 3. قادربه همکاری وارتباط 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

مصداق 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
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
2011-06-15, ۱۳۹۰/۰۳/۲۵
کد کمیته اخلاق
90-109-9

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه وهفته های 6 و12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامهPSQI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح چربی خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته صفر، 6 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری در آزمایشگاه ولیعصر

2

شرح متغیر پیامد
مقدار اریتروپوئتین مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های صفر، 6 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت از روی شیت دیالیز

3

شرح متغیر پیامد
سطح هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های صفر، 6 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری در آزمایشگاه ولیعصر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
به مدت 6 هفته هر شب ساعت 8 یک قرص 3 میلی گرمی ملاتونین به بیماران داده می شود.
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

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
طبقه 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
+98 86 1417 3630
فکس
ایمیل
hosseintabar@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
+98 86131220162
فکس
+98 86 1417 3630
ایمیل
mahedalat@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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