

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی اثر قرص ملاتونین بر روی کیفیت خواب بیماران COPD

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه بررسی اثر قرص ملاتونین بر کیفیت خواب بیماران COPD بود. لذا از بین بیماران مراجعه کننده به درمانگاه تنفس 54 بیمار که بر اساس یافته های بالینی و اسپیرومتری بیماری COPD در آنها تشخیص داده شده و بر اساس کترینبای GOLD در مرحله 2 و 3 و 4 بیماری بوده و همچنین از اختلال کیفیت خواب شاکی بوده (بر اساس پرسشنامه PSQI نمره کیفیت خواب آنها بیشتر از 5 بود) وارد مطالعه شدند. همچنین در ابتدای مطالعه میزان خواب آلودگی بیماران بر اساس معیار ESS (Epworth Sleepiness Scale) و میزان اکسیژناسیون آنها توسط پالس اکسیمتری اندازه گیری شد. بیمارانی که سابقه تشدید بیماری در طی 4 هفته گذشته، سابقه بیماری آپنه خواب و بیماری روانی، مصرف داروهای خواب آور، مصرف اکسیژن شبانه و کار شیفتی داشتند از مطالعه خارج می شوند. در مرحله بعدی بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. به یک گروه داروی ملاتونین با دوز 3mg روزانه یک ساعت قبل خواب به مدت 4 هفته و گروه دیگر پلاسبو داده شد و بعد از 4 هفته مجدد اسپیرومتری و پالس اکسیمتری انجام و پرسشنامه PSQI و ESS جهت هر دو گروه تکمیل گردید.

4986 1623 35 98+

آدرس ایمیل

halvani@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-23, 1389/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-23, 1390/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر قرص ملاتونین بر روی کیفیت خواب بیماران COPD

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر قرص ملاتونین بر روی کیفیت خواب بیماران COPD

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران COPD که بعد از انجام اسپیرومتری stage آن مشخص و در مرحله 2 و 3 و 4 بیماری بوده و کیفیت خواب مختل داشته (اندکس PSQI بر اساس پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ بیشتر از 5 دارند) معیار خروج: بیمارانی که سابقه تشدید بیماری در طی 4 هفته گذشته، سابقه بیماری آپنه خواب و بیماری روانی، داروهای خواب آور، مصرف اکسیژن شبانه و کار شیفتی داشته باشند.

سن

از سن 40 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110237872N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-12-2011, 1390/10/09

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-12-30, 1390/10/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابوالحسن حلوانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی

یزد

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

1390/02/14, 2011-05-04

کد کمیته اخلاق

17196

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

COPD

کد ICD-10

J44.8

توصیف کد ICD-10

Other specified chronic obstructive pulmonary disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اکسیژناسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و یک ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

2

شرح متغیر پیامد

خواب آلودگی روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و یکماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه Epworth Sleepiness scale

3

شرح متغیر پیامد

تست عملکرد ربوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و یک ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

FEF 25-75 و FEV1 ، FVC, FEV1/FVC

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله قرص ملاتونین با دوز 3mg روزانه یک ساعت قبل

خواب به مدت 4 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

به گروه کنترل دلرونا یکساعت قبل خواب داده شد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه ربه بیمارستان شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

ابوالحسن حلوانی

آدرس خیابان

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

دکتر ابوالحسن حلوانی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کاشانی، کوی ادب، پلاک 7
شهر
یزد
کد پستی
8916784538
تلفن
+98 35 1623 4986
فکس
+98 35 1822 4100
ایمیل
halvani@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی
یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالحسن حلوانی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کاشانی، کوی ادب، پلاک 7
شهر
یزد
کد پستی
8916784538
تلفن
+98 35 1623 4986
فکس
+98 35 1822 4100
ایمیل
halvani@ssu.ac.ir
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 سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی
یزد
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی
آدرس خیابان
میدان باهنر
شهر
یزد
ردیف بوجه
کد بوجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد
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 و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی
یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالحسن حلوانی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کاشانی، کوی ادب، پلاک 7
شهر
یزد
کد پستی
8916784538
تلفن
+98 35 1623 4986
فکس
+98 35 1822 4100
ایمیل
halvani@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی
یزد
نام کامل فرد مسوول