پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 ازبین 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 کریتریای GOLD درمرحله 2و3و4 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 ورودبه 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 وگروه دیگر پلاسبو داده شد و بعد از 4 هفته مجدد اسپیرومتری و پالس اکسیرومتری انجام و پرسشنامه PSQIوESS جهت هر دو گروه تکمیل گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201110237872N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۱۰/۰۹, 30-12-2011**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۱۰/۰۹, 2011-12-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابوالحسن حلوانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1623 4986

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

۱۳۸۹/۰۷/۰۱, 2010-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۷/۰۱, 2011-09-23

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 2و3و4 بیماری بوده و کیفیت خواب مختل داشته (اندکس PSQI بر اساس پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ بیشتر از 5دارند) 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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 سویه 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
2011-05-04, ۱۳۹۰/۰۲/۱۴
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 ریوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و یک ماه بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
FEV1 ، FVC، FEV1/FVC و FEF 25-75

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 دلرونما یکساعت قبل خواب داده شد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه ریه بیمارستان شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
ابوالحسن حلوانی
آدرس خیابان
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

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 بودجه
کد بودجه
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
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 به‌روز 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