

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر ملاتونین و زولپیدم بر کیفیت خواب و شدت درد بیماران مبتلا به کمر درد غیر اختصاصی مزمن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ملاتونین و زولپیدم بر کیفیت خواب و شدت درد بیماران مبتلا به کمردرد غیر اختصاصی مزمن

طراحی

در این مطالعه 46 بیمار مبتلا به کمردرد غیر اختصاصی مزمن و دارای شرایط ورود به مطالعه مراجعه کننده به کلینیک فیزیوتراپی مهدیه کرمانشاه که از کیفیت نامناسب خواب خود شکایت دارند، به مرکز تحقیقات اختلالات خواب ارجاع داده شده و با استفاده از مقیاس دیداری درد میزان درد آنها و با استفاده از ارزیابی های ذهنی و عینی وضعیت خواب آنها بررسی می شود و به طور تصادفی در سه گروه 1- تحت درمان با ملاتونین و 2- تحت درمان با زولپیدم و 3- دارونما قرار می گیرند و پس از طی یک دوره درمان فیزیوتراپی یک ماهه مجدداً از نظر کیفیت خواب و شدت درد مورد بررسی قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

درمان فیزیوتراپی در کلینیک فیزیوتراپی مهدیه کرمانشاه و بررسی درد و وضعیت خواب در مرکز خواب دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن کمر درد غیر اختصاصی، دامنه سنی 30-65 سال، شکایت از بی خوابی. شرایط عدم ورود: داشتن سایر اختلالات خواب، داشتن سایر مشکلات عضلانی اسکلتی.

گروه های مداخله

1- دریافت ملاتونین 2- دریافت زولپیدم 3- دریافت دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب بر اساس پرسشنامه پیتسبورگ کیفیت خواب بر اساس یافته های اکتی گرافی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111109008035N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۰/۰۸, 29-12-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۰/۰۸, 29-12-2017

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۰/۰۸, 2017-12-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر شمسی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4185 3838 83 98+

آدرس ایمیل

mshamsi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۰۱, 2017-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۰۱, 2018-12-22

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ملاتونین و زولپیدم بر کیفیت خواب و شدت درد بیماران مبتلا به کمر درد غیر اختصاصی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ملاتونین و زولپیدم بر کیفیت خواب و شدت درد بیماران مبتلا به کمر درد غیر اختصاصی مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد

کد ICD-10

M54.9

توصیف کد ICD-10

Dorsalgia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پیتسبورگ و دستگاه اکتی گرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پرسشنامه اوسوستری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ملاتونین با دوز ۳ میلی گرم در هر شب به مدت حدود یک ماه (طول

دوره ۲۰ جلسه فیزیوتراپی یک روز درمیان)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

زولپیدم با دوز ۵ میلی گرم در هر روز به مدت حدود یک ماه (طول

دوره ۲۰ جلسه فیزیوتراپی یک روز درمیان)

طبقه بندی

درمانی - داروها

داشتن کمردرد مزمن همراه با شکایت از بی خوابی و کیفیت ضعیف خواب که بیش از یک ماه به طول انجامیده باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن فتق دیسک بین مهره ای، تومور، وقفه تنفسی در خواب، ابتلا به سایکوز، سوء مصرف مواد، و سابقه سایر اختلالات خواب و مشکلات طبی که منجر به تأثیر بر کیفیت خواب میشوند مانند دیابت و یا نارسایی مزمن کلیوی

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از جدول اعداد تصادفی استفاده میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان کور هستند. کارشناس روانشناسی که ارزیابی شدت درد و نحوه خواب آنها بصورت ذهنی (با استفاده از پرسشنامه) و عینی (انجام اکتی گرافی) را انجام میدهد و فیزیوتراپیستی که درمان فیزیوتراپی را انجام میدهد نیز کور هستند.

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

1396/07/05, 2017-09-27

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.ERC.1396.348

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ویژه دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

محمد باقر شمسی

آدرس خیابان

خیابان جوانشیر

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

9697 3827 83 98+

ایمیل

mbshamsi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرید نجفی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، معاونت تحقیقات دانشگاه ع پ کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

9697 3827 83 98+

ایمیل

mbshamsi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

محمد باقر شمسی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

1929 3724 83 98+

فکس

ایمیل

mbshamsi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

محمد باقر شمسی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

1929 3724 83 98+

فکس

ایمیل

mbshamsi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

محمد باقر شمسی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

لوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

1929 1724 83 98+

فکس

ایمیل

mbshamsi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد جهت استفاده

علاقه‌مندان اشتراک‌گذاری می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ مقاله حاوی نتایج.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

شرطی وجود ندارد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

با دکتر محمد باقر شمسی مکاتبه شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با دکتر محمد باقر شمسی با ایمیل مکاتبه شود.

سایر توضیحات