پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر ملاتونین بر کیفیت خواب و اضطراب در بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیر داروتراپی با ملاتونین بر کیفیت خواب و میزان اضطراب بیماران و مقایسه آن با گروه کنترل می‌باشد. تغییرات کیفیت خواب با استفاده از پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ (PSQI) و میزان اضطراب با پرسشنامه GAD-7 قبل و پس از مداخله دارویی مورد ارزیابی و تحلیل قرار خواهد گرفت.

طراحی
مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی کنترل شده با طراحی دو گروهی (مداخله و کنترل) و ارزیابی قبل و بعد از مداخله می‌باشد که به‌صورت آینده نگر انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
به صورت داوطلبانه و با اخذ رضایت آگاهانه از شرکت کنندگان انجام خواهد شد. محل انجام مطالعه بخش دیالیز بیمارستان امام و گلستان می‌باشد. کلیه اطلاعات شرکت کنندگان به صورت محرمانه نگهداری شده و هیچ‌گونه اطلاعات هویتی از افراد ثبت نخواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن ۱۸ سال و بالاتر، حداقل ۶ ماه سابقه همودیالیز، نمره PSQI بالاتر از ۵ (نشان‌دهنده کیفیت خواب پایین) نمره GAD-7 بیش از ۵ (نشان‌دهنده وجود اضطراب)، عدم مصرف ملاتونین یا سایر دارو های خواب‌آور طی ۳ ماه گذشته ابتلا به اختلالات شدید عصبی یا بیماری های روانپزشکی تحت درمان، مصرف دارو های مؤثر بر متابولیسم ملاتونین (مانند فلووکسامین) نارسایی قلبی کنترل نشده، بیماری های بدخیم فعال، عفونت های شدید، نیاز به مداخلات اورژانسی یا جراحی در طول مطالعه، نمره PSQI کمتر از ۵ یا نمره GAD-7 کمتر از ۵ در طول مطالعه

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده داروی ملاتونین طبق دستورالعمل تعیین شده در پروتکل مطالعه. گروه کنترل: دریافت کننده درمان معمول (بدون دریافت ملاتونین). هر دو گروه از نظر متغیر های دموگرافیک و شرایط ورود به مطالعه همگن سازی خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت خواب بر اساس نمره کلی پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ (PSQI) میزان اضطراب بر اساس نمره پرسشنامه اضطراب فراگیر (GAD-7)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251127068128N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-01-30, ۱۴۰۴/۱۱/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-01-30, ۱۴۰۴/۱۱/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-01-30, ۱۴۰۴/۱۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شهلا احمدی هلیلی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 916 681 6124
آدرس ایمیل
ahmadihalili-sh@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-04, ۱۴۰۴/۱۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-07, ۱۴۰۵/۰۷/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر ملاتونین بر کیفیت خواب و اضطراب در بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ملاتونین بر کیفیت خواب و اضطراب در بیماران همودیالیزی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ۱۸ سال و بالاتر حداقل ۶ ماه سابقه همودیالیز نمره PSQI بالاتر از ۵ (نشان‌دهنده کیفیت خواب پایین) نمره GAD-7 بیش از ۵ (نشان‌دهنده وجود اضطراب) عدم مصرف ملاتونین یا سایر دارو های خواب‌آور طی ۳ ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلالات شدید عصبی یا بیماری های روانپزشکی تحت درمان مصرف دارو های مؤثر بر متابولیسم ملاتونین (مانند فلووکسامین) نارسایی قلبی کنترل نشده بیماری های بدخیم فعال عفونت های شدید نیاز به مداخلات اورژانسی یا جراحی در طول مطالعه نمره PSQI کمتر از ۵ یا نمره GAD-7 کمتر از ۵ در طول مطالعه

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از احراز معیار های ورود و خروج، بیماران واجد شرایط به روش تصادفی سازی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی، با نسبت 1:1 در دو گروه مداخله (دریافت ملاتونین) و کنترل (بدون مداخله دارویی) تخصیص داده می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، کوی گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تاریخ تایید

2026-01-10, ۱۴۰۴/۱۰/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1404.556

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی مزمن کلیه در مرحله نهایی تحت درمان با همودیالیز

کد ICD-10

N18.6

توصیف کد ICD-10

End stage renal disease

2

شرح

اختلال کیفیت خواب در بیماران همودیالیزی

کد ICD-10

G47.0

توصیف کد ICD-10

Insomnia

3

شرح

اختلال اضطراب (اضطراب تعمیم یافته) در بیماران همودیالیزی

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و ۶ هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شامل ۹ سؤال بوده و ۷ مؤلفه کیفیت خواب را ارزیابی می‌کند. نمره کل بین 0 تا 21 متغیر است؛ نمره بالاتر نشان‌دهنده کیفیت خواب ضعیف‌تر است. نمره بیشتر از 5 بیانگر اختلال خواب می‌باشد.

2

شرح متغیر پیامد

شدت اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله ۶ هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شامل ۷ سؤال با مقیاس لیکرت ۴ درجه‌ای (۰ تا ۳) بوده و نمره کل بین 0 تا 21 متغیر است. نمرات بالاتر نشان‌دهنده اضطراب شدیدتر می‌باشند. نمره بیش از 5 نشان‌دهنده وجود اضطراب است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران این گروه شامل 28 نفر می باشد که ملاتونین ۳ میلی‌گرم را هر شب ۳۰ دقیقه قبل از خواب مصرف خواهند کرد. دوره‌ی درمانی ۶ هفته است و هدف از این مداخله، بررسی تأثیر ملاتونین بر کیفیت خواب و اضطراب بیماران همودیالیزی خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران این گروه که شامل 28 نفر هستند هیچ مداخله دارویی دریافت نخواهند کرد. این گروه برای بررسی تأثیر ملاتونین در مقایسه با روند طبیعی خواب و اضطراب بیماران همودیالیزی در نظر گرفته شده است.در ابتدا به بیماران پرسشنامه اختلال خواب و اختلال اضطراب داده میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش دیالیز بیمارستان امام خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
شهلا احمدی هلیلی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان، 24 متری، بخش دیالیز، بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 916 681 6124
ایمیل
ahmadihalili-sh@ajums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان بخش دیالیز
نام کامل فرد مسوول
شهلا احمدی هلیلی
آدرس خیابان
کوی گلستان، بیمارستان گلستان، بخش دیالیز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733117
تلفن
+98 916 681 6124
ایمیل
ahmadihalili-sh@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
عبدالله رفیعی
آدرس خیابان
اهواز، اتوبان ساحلی شرقی، خیابان 24متری،
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 916 681 6124
ایمیل
ahmadihalili-sh@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
شهلا احمدی هلیلی
موقعیت شغلی
استادیار بیماری‌های کلیه (بالغین)
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان 24 متری بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
0612222922

ایمیل
ahmadihalili-sh@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
شهلا احمدی هلیلی
موقعیت شغلی
استادیار بیماری های کلیه (بالغین)
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان، 24 متری، بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 916 681 6124
فکس
ایمیل
ahmadihalili-sh@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
شهلا احمدی هلیلی
موقعیت شغلی
استادیار بیماری های کلیه (بالغین)
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان، 24 متری، بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 916 681 6124
فکس
ایمیل
ahmadihalili-sh@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست