

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

بررسی تاثیر ملاتونین بر کنترل درد پس از هیستریکتومی شکمی تحت بیهوشی عمومی بررسی تاثیر ملاتونین بر کنترل درد پس از هیستریکتومی شکمی تحت بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

چکیده

نظر به اینکه مطالعات محدود و متناقضی در مورد استفاده از ملاتونین، بعنوان مکمل درد پس از جراحی در انسان صورت گرفته است و همچنین به علت چند علتی بودن درد و تاثیر عوامل متفاوت بر درک آن، بر آن شدیم که در بیمارانی که کاندیدای عمل جراحی هیستریکتومی شکمی تحت بیهوشی عمومی هستند دوزهای پیشگیرانه ملاتونین و پرگابالین را مقایسه کنیم مطالعه ما یک کار آزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور خواهد بود. پس از اخذ تایید از شورای پژوهشی و کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان و اخذ رضایت نامه آگاهانه از بیماران، تعداد 20 بیمار (ASA I,II) بین سنین 35-55 سال که کاندید عمل جراحی هیستریکتومی شکمی تحت بیهوشی عمومی می باشند، وارد مطالعه خواهند شد. روز قبل از عمل، بیماران توسط یکی از اعضا گروه تحقیق، در مورد روش اعمال دارو و عوارض جانبی و نحوه تحقیق آشنا میشوند. بیماران در جریان نحوه اندازه گیری میزان درد در ساعات تعیین شده (1و2و6و12و24) پس از عمل با روش Numeric Rating Scale (10-0) فرار خواهند گرفت. شب قبل از عمل بیماران بصورت تصادفی به سه گروه 1(ملاتونین) و 2(پرگابالین) و 3(کنترل) تقسیم خواهند شد. روش بیهوشی در هر سه گروه مشابه خواهد بود. پایش بیمار توسط CO_2 , ECG, SaO_2 و کنترل فشار خون انجام خواهد گردید. میزان 5 سی سی خون لخته بلافاصله قبل از شروع بیهوشی و درست در پایان عمل جمع آوری خواهد شد شدت درد پس از عمل با روش (NRS 0-10) اندازه گیری خواهد شد. درد پس از عمل با استفاده از دوزهای تزریقی فنتانیل در صورت تسکین داده خواهد شد. $NRS > 4$. هر گونه عارضه جانبی بررسی Ondansetron در صورت تهوع از استفاده خواهد شد

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کتایون هریالچی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 1322 1324 5624

آدرس ایمیل

haryalchi@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, 1394/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, 1395/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ملاتونین بر کنترل درد پس از هیستریکتومی شکمی تحت

بیهوشی عمومی بررسی تاثیر ملاتونین بر کنترل درد پس از

هیستریکتومی شکمی تحت بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ملاتونین بر کنترل درد پس از هیستریکتومی شکمی تحت

بیهوشی عمومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: عمل جراحی هیستریکتومی کامل شکمی؛ سن بین 35-55

ASA I,II-3. معیار خروج: بیماری های قلبی؛ ریوی؛ کبدی؛ کلیوی؛

اتوایمیون؛ روانی؛ گوارشی؛ دیابت؛ مشکلات خواب؛ لوکمی؛ اپیلیسی؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015090816325N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-12-2015, 1394/09/18

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-09, 1394/09/18

اختلالات گفتاری و شنوایی؛ آلرژی های فصلی و دارویی؛ سابقه استفاده مزمن از داروهای آنالژیک؛ خواب آور؛ مخدرها؛ بتا بلاکرها؛ داروهای موثر بر سیستم عصبی MAOI؛ ایجاد عوارض جانبی و عدم همکاری بیمار

سن

از سن 35 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

1394/06/02, 2015-08-24

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1394.230

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس از اعمال هیسترونومی شکمی

کد ICD-10

N99.9

توصیف کد ICD-10

Postprocedural disorder of genitourinary system, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پرگابالین (50 میلی گرم با یک لیوان آب)

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 ساعت قبل از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

mg/kg

2

شرح متغیر پیامد

ملاتونین

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو ساعت قبل از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

mg/kg

3

شرح متغیر پیامد

فتانیل

مقاطع زمانی اندازه گیری

ساعت (1-6-12-24)

نحوه اندازه گیری متغیر

µg/kg

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ساعت اولیه پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

0-کمترین شدت درد 10-بیشترین شدت درد

2

شرح متغیر پیامد

ملاتونین سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ساعت اولیه پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

pg/mL

3

شرح متغیر پیامد

بتا آندورفین سزم

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ساعت اولیه پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

ng/L

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

عدم تجویز دارو دو ساعت قبل از عمل در گروه کنترل
طبقه بندی
 درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تجویز قرص ملاتونین (5 میلی گرم) خوراکی دو ساعت قبل از عمل در
 گروه مداخله
طبقه بندی
 درمانی - داروها

3

شرح مداخله

تجویز کیپسول پرگابالین (50 میلی گرم) خوراکی دو ساعت قبل از عمل
 در گروه مداخله
طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

کتابون هریالچی

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا(س)

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر آبتین حیدرزاده

آدرس خیابان

خیابان نامجو، معاونت پژوهشی دانشگاه رشت

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

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 گیلان

نام کامل فرد مسوول

کتابون هریالچی

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا(س)

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

6263 4253 13 98+

فکس

ایمیل

k_haryalchi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

کتابون هریالچی

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا(س)

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

1301342536263 98+

فکس

ایمیل

k_haryalchi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

سیده فاطمه دلیل حیرتی

موقعیت شغلی

لیسانس مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا(س)

شهر

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

رشت
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
k_haryalchi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)