

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

بررسی مقایسه ای تاثیر قرص ملاتونین با لورازپام خوراکی بر ریتم سیرکادین خواب و سطح خونی لپتین و کورتیزول و ملاتونین در بیماران بای پس عروق کرونر بستری در بخش ICU جراحی قلب بیمارستان موسوی زنجان

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه کارآزمایی بالینی، دو سو کور، 80 بیمار بستری در بخش ICU جراحی قلب که کاندید جراحی بای پس عروق کرونر می باشند، در صورت تمایل داشتن جهت شرکت در مطالعه و واجد شرایط بودن ورود به مطالعه بطور سریال وارد مطالعه خواهند شد. جهت کلیه بیماران پرسش نامه اطلاعات فردی (ضمیمه پروپوزال) تکمیل شده، سپس بیماران بطور کاملاً تصادفی در دو گروه، که شامل دریافت کنندگان قرص ملاتونین و لورازپام می باشند قرار می گیرند. صبح روز بستری از کلیه بیماران شرکت کننده در طرح، 5 سی سی نمونه خون وریدی جهت بررسی سطح خونی لپتین، ملاتونین و کورتیزول اخذ می گردد. بیماران دوگروه به مدت 4 شب (روز دوم تا پنجم بستری) ساعت 21 هر شب تحت درمان با داروی خوراکی، که شامل 3 میلی گرم قرص ملاتونین به گروه اول که شامل 40 بیمار می باشد و 40 بیمار نیز در گروه دوم تحت درمان با قرص لورازپام 2 میلی گرمی قرار میگیرند. پس از 4 شب از کلیه بیماران ساعت 9 صبح روز پنجم، 5 سی سی نمونه خون وریدی جهت اندازه گیری سطح سرمی لپتین، ملاتونین و کورتیزول اخذ می شود. بیماران در شب قبل از عمل و شب چهارم بستری تحت بررسی کیفیت خواب با پرسشنامه استاندارد اختلالات خواب استنفورد (SSS) قرار می گیرند.

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6346 334 912 98+

آدرس ایمیل

jamshidianes@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-17, ۱۳۹۵/۱۱/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر قرص ملاتونین با لورازپام خوراکی بر ریتم سیرکادین خواب و سطح خونی لپتین و کورتیزول و ملاتونین در بیماران بای پس عروق کرونر بستری در بخش ICU جراحی قلب بیمارستان موسوی زنجان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر قرص ملاتونین در اختلالات خواب بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه جراحی قلب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 18 و بالاتر، GCS10 و بالاتر، عدم وابستگی به ونتیلاتور، نداشتن اختلال همودینامیک، معیارهای خروج: بارداری، داشتن اختلال خواب قبل از بستری و تحت درمان بودن، داشتن سابقه تشنج، اختلالات روانی و نورولوژیک، ناپایداری و ناشنوایی، اختلالات کبدی و

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015082523760N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-10-2016, ۱۳۹۵/۰۸/۰۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-25, ۱۳۹۵/۰۸/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا جمشیدی

نام سازمان / نهاد

کلیوی و نارسایی احتقانی قلب، گاستروپارزی، استفاده از داروهایی که سطح خونی ملاتونین را کاهش می دهند مانند: بنزودیازپین ها ، NSAID ، آمیودارون، هالوپریدول، کورتیکواستروئید، سابقه حساسیت به ملاتونین، بدتر شدن حال عمومی بیمار، ترخیص زودتر از روز ششم.

سن

از سن 18 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیمار و محقق از نوع داروی تجویزی اطلاعی ندارند. یعنی مطالعه دو سو کور می باشد.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلالات سیکل خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شب اول و شب چهارم بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد استنفورد (پرسشنامه SSS)

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی لپتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صبح روز دوم و پنجم بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی ساخت آلمان به روش الیزا

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ملاتونین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صبح روز دوم و پنجم بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی ساخت آلمان به روش الیزا

4

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کورتیزول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صبح روز دوم و پنجم بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی ساخت آلمان به روش الیزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول 40 بیمار تحت درمان با قرص ملاتونین 3 میلی گرم قرص

ملاتونین بمدت چهار شب

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم 40 بیمار تحت درمان با قرص لورازپام 2 میلی گرم قرص

لورازپام بمدت چهار شب

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

بلوار آزادی، خیابان جمهوری اسلامی، دانشگاه علوم پزشکی

زنجان، کد پستی 45156-13191

شهر

زنجان

کد پستی

تاریخ تأیید

1394/05/06, 2015-07-28

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1394.91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات خواب

کد ICD-10

G47.2

توصیف کد ICD-10

Circadian rhythm sleep disorders

ایمیل
afagh_anjomshoaa@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا جمشیدی
موقعیت شغلی
فلوشیپ بیهوشی قلب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جاده گاوازنگ، بیمارستان آیت الله موسوی
شهر
زنجان
کد پستی
4513814137
تلفن
0000 3313 24 98+
فکس
ایمیل
jamshidianes@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.zums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر آفاق انجم شعاع
موقعیت شغلی
پزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جاده گاوازنگ، بیمارستان آیت الله موسوی
شهر
زنجان
کد پستی
4513814137
تلفن
0000 3313 24 98+
فکس
ایمیل
afagh_anjomshoaa@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.zums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی آیت اله موسوی، بخش ICU قلب
نام کامل فرد مسوول
دکتر آفاق انجم شعاع
آدرس خیابان
جاده گاوازنگ، بیمارستان آیت الله موسوی
شهر
زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا شغلی
آدرس خیابان
بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر آفاق انجم شعاع
موقعیت شغلی
پزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جاده گاوازنگ، بیمارستان آیت الله موسوی
شهر
زنجان
کد پستی
4513814137
تلفن
0000 3313 24 98+
فکس

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز