

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی مقایسه ای تاثیر پیش درمانی با پاسی فلورا اینکارناتا و ملاتونین خوراکی بر تست های شناختی در مرحله بعد از عمل در بیماران کاندید جراحی انتخابی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

با توجه به اینکه اضطراب پیش از عمل پدیده مهمی است. هدف این طرح پیدا کردن دارویی خواهد بود که بتواند این اضطراب را کاهش دهد ولی بر مدت زمان ریکاوری پس از عمل تاثیر نگذارد یا اختلال شناختی ایجاد نکند، به این منظور در یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی و دو سو کور، تاثیر تجویز دو داروی پاسی فلورا اینکارناتا و ملاتونین خوراکی بعنوان پیش درمانی در تست های شناختی در مرحله بعد از عمل در بیماران با جراحی الکتیو مورد بررسی قرار خواهد گرفت. لذا 52 بیمار کاندید جراحی الکتیو تحت بیهوشی عمومی با سن 20-60 سال، و کلاس فیزیکی I & II، ASA، که سابقه دیابت، حاملگی نداشته باشند، به طور تصادفی به 2 گروه مساوی تقسیم خواهد شد. در گروه 1 برای پیش درمانی از داروی پاسی فلورا اینکارناتا و در گروه 2 از داروی ملاتونین یکساعت قبل از عمل بصورت خوراکی استفاده خواهد شد. تست های بررسی وضعیت شناختی و میزان آرام بخشی بیماران با استفاده از تست های استاندارد در مراحل قبل از تجویز دارو، 60 دقیقه بعد و بلافاصله بعد از بیداری بیمار از بیهوشی در دو گروه مورد ارزیابی و مقایسه قرار خواهد گرفت.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015110824909N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-12-2015، ۱۳۹۴/۰۹/۲۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-12-2015، ۱۳۹۴/۰۹/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرانک رختاناک

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، بیمارستان فیروزگر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 8894 6267

#### آدرس ایمیل

rolhtabnak.f@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-22، ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23، ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر پیش درمانی با پاسی فلورا اینکارناتا و

ملاتونین خوراکی بر تست های شناختی در مرحله بعد از عمل در

بیماران کاندید جراحی انتخابی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پاسی فلورا اینکارناتا و ملاتونین بر میزان اختلالات

شناختی بعد از عمل

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران ASA 1 & 2 American Society (of Anesthesiologists); گروه سنی 20-60 سال; کاندید عمل

جراحی کوچک تا متوسط تحت بیهوشی عمومی شرایط خروج از

مطالعه: سن کمتر از 20 سال و بالاتر از 60 سال; بیماران دیابتی;

فشار خون بالا; سابقه افسردگی و مصرف داروهای ضد افسردگی;

زنان باردار و شیرده; سابقه تشنج و مصرف داروهای ضد تشنج

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان آرام بخشی قبل از عمل  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
یک ساعت بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سیستم درجه بندی آرام بخشی رامسی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: 1000 میلی گرم داروی پاسی فلورا اینکارناتا بصورت  
تک دوز خوراکی یک ساعت قبل از عمل، ساخت شرکت Natiris

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله 2: 6 میلی گرم داروی ملاتونین خوراکی بصورت تک دوز  
یک ساعت قبل از عمل، ساخت شرکت فارماوایت آمریکا (Nature  
Made)

#### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

#### نام کامل فرد مسوول

سیده سمیه سید علیزاده گنجی

#### آدرس خیابان

خیابان کریم خان، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر

#### شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی جواد موسوی

#### آدرس خیابان

اتوبان همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ساختمان مرکزی، طبقه

5

#### شهر

تهران

ردیف بودجه

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

## 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

تصادفی سازی با استفاده از روش پاکت های در بسته

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### شهر

تهران

#### کد پستی

1593748711

#### تاریخ تایید

2015-09-19, 1394/06/28

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394.9111174013

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلالات شناختی بعد از عمل

#### کد ICD-10

F13

#### توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders due to use of sedatives  
or hypnotics

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اختلالات شناختی بعد از عمل

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یکساعت بعد از مداخله، در زمان خروج از ریکاوری

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

خیابان کریم خان، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر، گروه  
بیهوشی

شهر

تهران

کد پستی

1593748711

تلفن

6762 8894 21 98+

فکس

ایمیل

rkhtbnk@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سیده سمیه سید علیزاده گنجی

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر، گروه

بیهوشی

شهر

تهران

کد پستی

1593748711

تلفن

1000 8214 21 98+

فکس

ایمیل

dr.alizadeh61@yahoo.com

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

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سیده سمیه سید علیزاده گنجی

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر، گروه

بیهوشی

شهر

تهران

کد پستی

1593748711

تلفن

1000 8214 21 98+

فکس

ایمیل

dr.alizadeh61@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فرانک رختابناک

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان