پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي مقايسه ای تاثير پيش درمانی با پاسی فلورا اينكارناتا و ملاتونين خوراكي بر تست های شناختي در مرحله بعد از عمل در بيماران كانديد جراحي انتخابي

چکیده پروتکل

چکیده

با توجه به اينكه اضطراب پيش از عمل پديده مهمي است. هدف اين طرح پيدا كردن دارويي خواهد بود كه بتواند اين اضطراب را كاهش دهد ولي بر مدت زمان ريكاوری پس از عمل تاثير نگذارد يا اختلال شناختي ايجاد نكند، به اين منظور در يک مطالعه كارآزمايی بالينی تصادفی و دو سو كور، تاثير تجويز دو داروی پاسی فلورا اينكارناتا و ملاتونين خوراكی بعنوان پيش درمانی در تست های شناختی در مرحله بعد از عمل در بيماران با جراحی الكتيو مورد بررسی قرار خواهد گرفت. لذا 52 بيمار كانديد جراحی الكتيو تحت بيهوشی عمومی با سن 20-60 سال, و كلاس فيزيكي ASA I & II، كه سابقه ديابت، حاملگي نداشته باشند، به طور تصادفی به 2 گروه مساوی تقسيم خواهد شد. در گروه 1 برای پيش درمانی از داروی پاسی فلورا اينكارناتا و در گروه 2 از داروی ملاتونين يكساعت قبل از عمل بصورت خوراكي استفاده خواهد شد. تست های بررسی وضعيت شناختی و ميزان آرام بخشی بيماران با استفاده از تست های استاندارد در مراحل قبل از تجويز دارو، 60 دقيقه بعد و بلافاصله بعد از بيداری بيمار از بيهوشی در دو گروه مورد ارزيابی و مقايسه 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**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-20, ۱۳۹۴/۰۹/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرانک رختابناک

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 تحقيقات و فناوری دانشگاه علوم پزشكی ايران

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

بررسي مقايسه ای تاثير پيش درمانی با پاسی فلورا اينكارناتا و ملاتونين خوراكي بر تست های شناختي در مرحله بعد از عمل در بيماران كانديد جراحي انتخابي

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثير پاسی فلورا اينكارناتا و ملاتونين بر ميزان اختلالات شناختی بعد از عمل

هدف اصلی مطالعه

پيشگيری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط ورود به مطالعه : بيماران ASA) 1& 2 American Society of Anesthesiologists); گروه سني 20-60 سال; كانديد عمل جراحي كوچك تا متوسط تحت بيهوشي عمومي شرايط خروج از مطالعه: سن كمتر از 20 سال و بالاتر از 60 سال; بيماران ديابتی; فشار خون بالا; سابقه افسردگی و مصرف داروهای ضد افسردگی; زنان باردار و شيرده; سابقه تشنج و مصرف داروهای ضد تشنج

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2-3
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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفي سازي با استفاده از روش پاکت هاي 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, ۱۳۹۴/۰۶/۲۸
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
تست شناختی Digit Symbol Substitutional Test

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 ميلي گرم داروي پاسي فلورا اينكارناتا بصورت تك دوز خوراكي يك ساعت قبل از عمل، ساخت شركت Natiris
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: 6 ميلي گرم داروي ملاتونين خوراكي بصورت تك دوز يك ساعت قبل از عمل، ساخت شركت فارماوايت آمريكا (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

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

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 پزشكي ايران

نام کامل فرد مسوول

سيده سميه سيد عليزاده گنجي

موقعیت شغلی

دستيار بيهوشي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

1593748711

تلفن

+98 21 8214 1000

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

فرانك رختابناك

موقعیت شغلی

متخصص بيهوشي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

1593748711

تلفن

+98 21 8894 6762

فکس

ایمیل

rkhtbnk@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي ايران

نام کامل فرد مسوول

سيده سميه سيد عليزاده گنجي

موقعیت شغلی

دستيار بيهوشي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

1593748711

تلفن

+98 21 8214 1000

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