

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## کارآزمایی بالینی اثر داروی ملاتونین بر مدت زمان نیاز به تهویه ی مکانیکی در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر داروی ملاتونین بر مدت زمان نیاز به تهویه ی مکانیکی در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان گلستان اهواز

#### طراحی

مطالعه حاضر، یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور شاهد دار در 60 بیمار که به طور تصادفی به دو گروه مداخله با دارو و کنترل تقسیم شده اند به منظور بررسی اثر تجویز داروی ملاتونین بر مدت زمان نیاز به تهویه ی مکانیکی در مقایسه با پلاسبو در میان بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه می باشد. نحوه تصادفی سازی استفاده از جدول اعداد تصادفی می باشد و فاز کارآزمایی بالینی هم فاز ۴ است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 60 بیمار بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان گلستان اهواز انجام خواهد شد. بعد از کسب رضایت نامه کتبی، بیماران به صورت تصادفی به روش جدول اعداد تصادفی به گروه دریافت کننده ی دارو و پلاسبو تقسیم خواهند شد. بیماران در گروه دریافت کننده دارو و پلاسبو به ترتیب، هر شب 3 میلی گرم از قرص ملاتونین و یا داروی پلاسبو را از طریق لوله ی نازوگاستریک در ساعت 9 شب دریافت خواهند کرد. تجویز دارو تا زمان پایان تهویه مکانیکی ادامه خواهد یافت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ضوابط ورود به مطالعه: بیماران با سن با تر از 18 است که با GCS کاهش یافته به بخش مراقبت های ویژه وارد شده و طی 48 ساعت ابتدای بستری نیازمند تهویه ی مکانیکی هستند. ضوابط خروج از مطالعه: نارسایی کبدی؛ نارسایی کلیوی؛ بارداری؛ تومور مغزی؛ بیماری که  $GCS > 4$  دارند؛ سابقه حساسیت به ملاتونین در بیمار

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: گروهی که ملاتونین دریافت می کند. گروه کنترل: گروهی که دارونما دریافت می کند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان نیاز به تهویه ی مکانیکی؛ بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور؛ مدت زمان بستری در بخش مراقبت های ویژه؛ مرگ و میر

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170729035360N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-01-2018, 1396/10/21

آخرین بروز رسانی: 11-01-2018, 1396/10/21  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
11-01-2018, 1396/10/21

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ماندانا ایزدپناه

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8378 3373 61 98+

##### آدرس ایمیل

izadpanah-m@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23, 1396/08/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, 1397/02/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر داروی ملاتونین بر مدت زمان نیاز به تهویه ی مکانیکی در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ملاتونین بر مدت زمان نیاز به تهویه مکانیکی در بیماران

بستری در بخش مراقبت های ویژه  
**هدف اصلی مطالعه**  
حمایتی

2017-07-22, ۱۳۹۶/۰۴/۳۱  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.AJUMS.REC.1396.395

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**  
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بستری در بخش مراقبت های ویژه سن بالاتر از 18 سال نیاز به تهویه  
ی مکانیکی

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
نارسایی کبدی نارسایی کلیوی بارداری تومور مغزی سابقه ی حساسیت  
به ملاتونین سطح GCS کمتر از 4

**سن**

از سن 18 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

4

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در این مطالعه از روش جدول اعداد تصادفی به منظور اختصاص

تصادفی به گروه های مداخله و کنترل استفاده می شود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

این مطالعه به صورت دوسوبه کور انجام خواهد شد. بیمار، پزشک

تجویز کننده ی دارو و همچنین پرستار از محتویات بسته های دارو و یا

پلاستیکی کدگذاری شده اطلاع نخواهند داشت.

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

در تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می کنیم.

**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**

ایران، اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

1579461357

**تاریخ تایید**

**1**

**شرح**

نیاز به تهویه مکانیکی

**کد ICD-10**

Z99.1

**توصیف کد ICD-10**

Dependence on respirator

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

مدت زمان نیاز به تهویه مکانیکی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزانه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دیداری

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

مورتالیتی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزانه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دیداری

**2**

**شرح متغیر پیامد**

مدت زمان بستری در بخش مراقبت های ویژه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزانه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دیداری

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

تجویز داروی ملاتونین با دوز ۳ میلی گرم در روز در گروه مداخله

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

تجویز دارونما به صورت روزانه در گروه کنترل

**طبقه بندی**

دارو نما

1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 ماندانا ایزدپناه  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 داروسازی  
**آدرس خیابان**  
 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**شهر**  
 اهواز  
**استان**  
 خوزستان  
**کد پستی**  
 33184-61357  
**تلفن**  
 8378 3373 61 98+  
**فکس**  
 8381 3373 61 98+  
**ایمیل**  
 izadpanah-m@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 ماندانا ایزدپناه  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 داروسازی  
**آدرس خیابان**  
 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**شهر**  
 اهواز  
**استان**  
 خوزستان  
**کد پستی**  
 33184-61357  
**تلفن**  
 8378 3373 61 98+  
**فکس**  
 8381 3373 61 98+  
**ایمیل**  
 izadpanah-m@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان گلستان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر ماندانا ایزدپناه  
**آدرس خیابان**  
 اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان  
**شهر**  
 اهواز  
**استان**  
 خوزستان  
**کد پستی**  
 33118-61357  
**تلفن**  
 8378 3373 61 98+  
**ایمیل**  
 izadpanah-m@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر بهزاد شریف مخمل زاده  
**آدرس خیابان**  
 ایران، اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**شهر**  
 اهواز  
**استان**  
 خوزستان  
**کد پستی**  
 15794-61357  
**تلفن**  
 8378 3373 61 98+  
**ایمیل**  
 izadpanah-m@ajums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور 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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
ماندانا ایزدپناه  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داروسازی  
**آدرس خیابان**  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**شهر**  
اهواز  
**استان**  
خوزستان  
**کد پستی**  
33184-61357  
**تلفن**  
8378 3373 61 98+  
**فکس**  
8381 3373 61 98+  
**ایمیل**  
izadpanah-m@ajums.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**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  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
پس از پایان مطالعه، نتایج حاصل از مطالعه در قالب یک مقاله ی  
اریجینال منتشر خواهد شد.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دسترسی پس از چاپ مقاله خواهد بود.  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در  
دسترس خواهد بود.  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است**  
داده‌های این مطالعه برای استفاده در مقالات مروری، سیستماتیک  
آنالیزها قابل استفاده هستند.  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
دکتر ماندانا ایزدپناه دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،  
دانشکده داروسازی 00980163012599-izadpanah-  
m@ajums.ac.ir  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
پس از ارسال ایمیل به نویسنده ی مسئول، در اسرع وقت به  
درخواست پاسخ داده خواهد شد.  
**سایر توضیحات**