

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

اثر ملاتونین بر اضطراب، درد، فشار داخل چشمی و کیفیت عمل بیماران در طی عمل جراحی کاتاراکت

چکیده پروتکل

قزوین

چکیده

هدف: بررسی پیش مداوای ملاتونین بر درد و اضطراب، فشار داخل چشمی و کیفیت عمل جراحی کاتاراکت تحت بی حسی موضعی روش مطالعه: در یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده، 60 بیمار به طور تصادفی به دو گروه تقسیم گردیدند. در یک گروه 60 دقیقه قبل از عمل 3 میلی گرم ملاتونین و در گروه دیگر $N=30$ در همین موقع قرص پلاسیبو زی زبانی داده شد، اضطراب، درد، تعداد ضربان قلب و فشار خون سیستولیک و دیاستولیک فشار داخل چشمی و کیفیت عمل ثبت شد

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
۱۳۸۸/۰۶/۲۶, 2009-09-17

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
۱۳۸۹/۰۳/۲۹, 2010-06-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201102223051N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۱/۲۴, 13-04-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان علمی کارآزمایی

اثر ملاتونین بر اضطراب، درد، فشار داخل چشمی و کیفیت عمل بیماران در طی عمل جراحی کاتاراکت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ملاتونین بر اضطراب، درد، فشار داخل چشمی و کیفیت عمل بیماران در طی عمل جراحی کاتاراکت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران 25-80 ساله ASA کلاس 1,2 کاندید عمل جراحی کاتاراکت تحت آگزی موضعی معیارهای خروج: وجود بیماریهای انوایمیون، دیابت، افسردگی، مشکلات خواب، تشنج، لوسمی، نیستاکموس، کری، عدم باز شدن کافی مردمک، آلرژی به داروهای مسکن، B، بلوکر، مشتقات کوپادین و آنهایی که نتوانند اندازه گیری فشار IOP را با تونومتر شیتوز تحمل کنند.

سن

از سن 25 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

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

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۱/۲۴, 2011-04-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه خضری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6376 1223 28 98+

آدرس ایمیل

mkhezri@qums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

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 و خدمات بهداشتی درمانی
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
کد پستی
تاریخ تایید
1388/04/29, 2009-07-20
کد کمیته اخلاق
28/20/4012

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب
کد ICD-10
Y47
توصیف کد ICD-10
Complications of medical and surgical care

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از تجویز پیش دارو، شصت دقیقه پس از تجویز آن، حین عمل، پس از
اتمام عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
معیار گفتاری اضطراب

2

شرح متغیر پیامد
فشار داخل چشمی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از تجویز پیش دارو، پس از اتمام عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
تونومتر اسکیتو

3

شرح متغیر پیامد
درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تجویز پیش دارو، شصت دقیقه پس از تجویز آن، حین عمل، پس از
اتمام عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
معیار گفتاری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشارخون شریانی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از تجویز پیش دارو، شصت دقیقه پس از تجویز آن، حین عمل، پس از
اتمام عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
مانیتورینگ غیرتهاجمی

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از تجویز پیش دارو، شصت دقیقه پس از تجویز آن، حین عمل، پس از
اتمام عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
مانیتورینگ غیرتهاجمی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
3 میلی گرم ملاتونین زیر زبانی 60 دقیقه قبل از عمل
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
قرص پلاسبو زیر زبانی 60 دقیقه قبل از عمل
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی
نام کامل فرد مسؤول
متخصص بیهوشی
آدرس خیابان
قزوین، خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر
شهر
قزوین

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعیدآصف زاده

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

قزوین

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 و خدمات بهداشتی درمانی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرضیه بیگم خضری

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی/استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

2452 1222 28 98+

فکس

ایمیل

mkhezri@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرضیه بیگم خضری

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

2452 1222 28 98+

فکس

ایمیل

MKHEZR@QUMS.AC.IR

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی