

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

تأثیر ملاتونین بر روی آرامبخشی و تحمل درد تورنیکه در بی حسی وریدی ناحیه ای

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی تأثیر ملاتونین بر روی آرامبخشی و تحمل درد تورنیکه در بی حسی وریدی ناحیه ای خواهد بود.

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده. فاز مطالعه ۲-۳ خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در اتاق عمل بیمارستان امام خمینی ارومیه، بعد از انجام بی حسی داخل وریدی منطقه ای، قبل و بلافاصله بعد از بردن تورنیکه و در دقایق 10، 20، 30، 40 و 50 بعد از بردن تورنیکه متغیرهای متوسط فشار خون، ضربان قلب و درصد اکسیژن شریانی اندازه گیری و ثبت خواهد شد. درد مرتبط با تورنیکه بلافاصله بعد از بردن تورنیکه و در طول عمل با استفاده از نمره دهی دیداری بررسی خواهد شد. متخصص بیهوشی از این که هر بیمار به کدام گروه اختصاص دارد بی اطلاع خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با سن ۲۰ تا ۶۰ سال؛ انجمن بیهوشی آمریکا کلاس یک تا دو؛ جراحی انتخابی اندام فوقانی جراحی با بی حسی ناحیه ای داخل وریدی شرایط عدم ورود: بیماری رینود؛ آنمی سایکل سل؛ سندرم درد مزمن؛ افسردگی و یا اسکیزوفرنیا؛ تشنج؛ لوسمی؛ بیماری اتوایمیون؛ دیابت؛ افرادی که در 24 ساعته گذشته داروی ضد درد و آرامبخش دریافت کرده بودند؛ آلرژی به هر گونه داروی تحت مطالعه؛ حامله؛ زنان شیرده

گروه های مداخله

در گروه مداخله بیماران ملاتونین ۶ میلی گرم (Pharmative LLC USA) و در گروه کنترل دارونما (تولید دارو) خوراکی 90 دقیقه قبل از عمل، دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160430027677N9

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 31-12-2018، ۱۳۹۷/۱۰/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 31-12-2018، ۱۳۹۷/۱۰/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

12-31-2018، ۱۳۹۷/۱۰/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهريار صانع

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4897 3223 44 98+

آدرس ایمیل

sane.sh@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21، ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20، ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ملاتونین بر روی آرامبخشی و تحمل درد تورنیکه در بی حسی وریدی ناحیه ای

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر ملاتونین بر درد تورنیکه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن ۲۰ تا ۶۰ سال بیماران با انجمن بیهوشی آمریکا کلاس یک تا دو جراحی انتخابی اندام فوقانی جراحی با بی حسی ناحیه ای

داخل وریدی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری رینود آنمی سایکل سل سندرم درد مزمن افسردگی و یا اسکیزوفرنیا تشنج لوسمی بیماری اتوایمیون دیابت افرادی که در 24 ساعته گذشته داروی ضد درد و آرامبخش دریافت کرده بودند آلرژی به هر گونه داروی تحت مطالعه حامله زنان شیرده

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بطور تصادفی به وسیله نرم افزار کامپیوتری رندوم سازی (2.0) به دو گروه دریافت کننده ملاتونین 6 میلی گرم (گروه M) و گروه دریافت کننده دارونما (گروه P) به صورت مساوی تقسیم شده و کدهای موردنظر به روش دو سو کور در پاکت‌های دربسته با تخصیص متوالی نوشته و قرار داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو در بخش توسط پرستار تجویز شده و در بدو ورود، متخصص بیهوشی از این که هر بیمار به کدام گروه اختصاص دارد بی اطلاع خواهد بود. ظروف حاوی داروها نیز یکسان بوده و فقط پرستار بخش از محتویات هر کدام از آنها اطلاع خواهد داشت و در نهایت پس از جمع آوری اطلاعات رزیدنت بیهوشی، متخصص بیهوشی را از این که هر بیمار به کدام گروه اختصاص دارد، مطلع خواهد کرد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تأیید

2017-02-08, ۱۳۹۵/۱۱/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1395.475

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

M79.603

توصیف کد ICD-10

Pain in arm, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از پر کردن تورنیکه و در دقایق 10، 20، 30، 40 و 50

حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره کلامی درد

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از پر کردن تورنیکه و در دقایق 10، 20، 30، 40 و 50

حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره بندی گفتاری اضطراب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

متوسط فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از پر کردن تورنیکه و در دقایق 10، 20، 30، 40 و 50

حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج غیر تهاجمی

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از پر کردن تورنیکه و در دقایق 10، 20، 30، 40 و 50

حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروکاردیوگرام

شرح متغیر پیامد

درصد اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از پر کردن تورنیکه و در دقایق 10 ، 20 ، 30 ، 40 و 50

حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: قرص ملاتونین 6 میلی گرم، LLC USA Melatonin

Nature Made/Pharmative خوراکی 90 دقیقه قبل از عمل

، استفاده خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل دارونما (تولید دارو) خوراکی 90 دقیقه قبل از عمل

، استفاده خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی، اتاق عمل C

نام کامل فرد مسوول

شهريار صانع

آدرس خیابان

بلوار مدرس، بلوار ارشاد

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715781351

تلفن

9931 3346 44 98+

فکس

8967 3346 44 98+

ایمیل

emam-h-urm@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

ایرج محبی

آدرس خیابان

بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+

فکس

4897 3223 44 98+

ایمیل

research@umsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

شهريار صانع

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+

فکس

8967 3346 44 98+

ایمیل

sanesh@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

شهریار صانع

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+

فکس

8967 3346 44 98+

ایمیل

sanesh@umsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

شهریار صانع

موقعیت شغلی

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+

فکس

8967 3346 44 98+

ایمیل

sanesh@umsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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