

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

اثر ملاتونین به عنوان پره مدیکیشن بر دوز القا بیهوشی پروپوفول در اعمال جراحی شکمی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه اثر ملاتونین به عنوان پره مدیکیشن بر دوز القا بیهوشی پروپوفول در اعمال جراحی شکمی می باشد.

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور می باشد. تعداد 88 نفر از بیماران کاندید جراحی شکمی در بیمارستان ولیعصر (عج) وارد شدند. بیماران به صورت تصادفی ساده در دو گروه تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی می باشد. تعداد 88 نفر از بیماران کاندید جراحی شکمی مراجعه کننده به بیمارستان ولیعصر (عج) وارد مطالعه شدند. مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی بر روی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد (دو سو کور) صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند. بیماران به صورت تصادفی ساده در دو گروه تقسیم شدند. در گروه مداخله 3 میلی گرم ملاتونین زیرزبانی 50 دقیقه قبل از عمل جراحی تزریق می شود و گروه کنترل نیز 50 دقیقه قبل از عمل جراحی پلاسبو تزریق می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود مطالعه: سن 15-55 سال، اعمال جراحی شکمی غیر اورژانس، زمان عمل جراحی 30 دقیقه تا 1 ساعت و نیم، شاخص توده بدنی 19 تا 25، عدم استفاده از مواد مخدر در طی يك هفته گذشته، عدم مصرف داروهای مشتق شده از خانواده بنزودیازپین ها در طی 72 ساعت گذشته شرایط خروج از مطالعه: عدم رضایت

گروه های مداخله

در گروه مداخله 3 میلی گرم (حجم آن به 3 میلی لیتر رسانده می شود) ملاتونین زیرزبانی (شرکت سازنده کانادایی Internatural - 3 میلی گرمی) 50 دقیقه قبل از عمل جراحی تزریق می شود و گروه کنترل نیز 50 دقیقه قبل از عمل جراحی پلاسبو (نرمال سالین محلول که حجم آن 3 میلی لیتر است) تزریق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب، آگاهی، بیدردی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020258N98

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۰۳, 22-02-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-02-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-02-22, ۱۳۹۷/۱۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-04, ۱۳۹۶/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-04, ۱۳۹۸/۰۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر ملاتونین به عنوان پره مدیکیشن بر دوز القا بیهوشی پروپوفول در اعمال جراحی شکمی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ملاتونین به عنوان پره مدیکیشن بر دوز القا بیهوشی پروپوفول در اعمال جراحی شکمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت
پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558

تاریخ تایید
2017-02-27, 1395/12/09
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1395.432

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی شکمی

کد ICD-10

R40.4

توصیف کد ICD-10

Transient alteration of awareness

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

آگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالوگ بصری

3

شرح متغیر پیامد

بیدردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 15-55 سال اعمال جراحی شکمی غیر اورژانس زمان عمل
جراحی 30 دقیقه تا 1 ساعت و نیم شاخص توده بدنی 19 تا 25 عدم
استفاده از مواد مخدر در طی يك هفته گذشته عدم مصرف داروهای
مشتمل شده از خانواده بنزودیازپین ها در طی 72 ساعت گذشته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت

سن

از سن 15 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 88

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با جدول اعداد تصادفی فردی در تقسیم گروه ها
به دو گروه A و B. بیماران به صورت رندم در دو گروه قرار می گیرند.
توالی تصادفی سازی به صورت موازی است. روش تصادفی سازی:
تصادفی سازی ساده واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی:
جدول اعداد تصادفی نحوه ساخت توالی: ابتدا چارچوب جامعه آماری
خود را مشخص کرده. بطور اتفاقی از یک نقطه جدول در جهت سطر یا
ستون شروع کردیم. با توجه به نوع رقم کدها در جهت سطر یا ستون
همان تعداد ارقام را انتخاب کردیم. پس از این کار اعداد مسیر را
کنترل می‌کنیم. اعداد کوچکتر از جامعه آماری را مورد توجه قرار دادیم.
این کار آنقدر باید ادامه دادیم تا تعداد نمونه ها تکمیل شدند. اعداد زوج
برای گروه مداخله و اعداد فرد برای گروه کنترل استفاده شدند. پنهان
سازی: استفاده از جعبه های کدبندی شده با توالی تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد(دو
سو کور) صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی
اطلاع ندارند. فرد ارزیابی کننده پیامد نسبت به گروه بندی اطلاع ندارد.
گروه ها به صورت A و B در اختیار آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد می
باشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
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

1 فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
 دکتر شاهین فاتح
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 جراحی عمومی
آدرس خیابان
 خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
 اراک
استان
 مرکزی
کد پستی
 3814957558
تلفن
 2003 3222 86 98+
فکس
ایمیل
 sh.fateh@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

2 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
 دکتر افسانه نوروزی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
 اراک
استان

گروه مداخله: 3 میلی گرم (حجم آن به 3 میلی لیتر رسانده می شود) ملاتونین زیربانی(شرکت سازنده کانادایی Internatural-3 میلی گرمی) 50 دقیقه قبل از عمل جراحی تزریق می شود
طبقه بندی
 درمانی - داروها

2

شرح مداخله
 گروه کنترل: 50 دقیقه قبل از عمل جراحی پلاسبو(نرمال سالین محلول که حجم آن 3 میلی لیتر است) تزریق می شود.
طبقه بندی
 درمانی - داروها

1 مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
 دکتر افسانه نوروزی
آدرس خیابان
 خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
 اراک
استان
 مرکزی
کد پستی
 3814957558
تلفن
 2003 3222 86 98+
فکس
 2003 3222 86 98+
ایمیل
 valiasr.hospital@arakmu.ac.ir

1 حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمد ارجمندزادگان
آدرس خیابان
 اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
 اراک
استان
 مرکزی
کد پستی
 3814957558
تلفن
 2003 3222 86 98+
ایمیل
 arjmandzadegan@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه

ایمیل
akrami@gmail.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

هنگامی که مقاله از کار چاپ شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در دانشگاه‌ها

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در صورت وجود سوالات تکمیلی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر افسانه نوروزی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.

سایر توضیحات

مرکزی
کد پستی
3814957558

تلفن

3638 3471 86 98+

فکس

ایمیل

dr.noruzi@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

لیلا اکرمی

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+