

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تاثیر کلونیدین و ملاتونین در پیشگیری از دلیریوم بعد از عمل در بیماران تحت اعمال اورتوپدیک مازور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر کلونیدین و ملاتونین در پیشگیری از دلیریوم بعد از عمل در بیماران تحت اعمال اورتوپدیک مازور

#### طراحی

تعداد 150 بیمار الکتیو عمل اورتوپدیک مازور و دارای شرایط ورود به مطالعه که به بیمارستان امام رضا بیرجند مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود (تعداد 50 نفر در هر گروه).

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان امام رضا بیرجند طی سال 1397 و 1398 انجام می شود. مشارکت کنندگان به صورت تصادفی به سه گروه 50 نفره تقسیم می شوند. به یک گروه، کلونیدین با دوز 100 میکروگرم شب قبل عمل به هنگام خواب و 100 میکروگرم 90 دقیقه قبل عمل داده می شود. به گروه مداخله دوم، ملاتونین با دوز 5 میلی گرم شب قبل عمل به هنگام خواب و 5 میلی گرم 90 دقیقه قبل از عمل داده می شود. گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمی کند. سطح دلیریوم بیماران در روزهای 1، 2 و 3 بعد از عمل با استفاده از آزمون کوتاه شده شناختی و معاینه مختصر وضعیت شناختی مورد بررسی قرار می گیرد.

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

عمده معیارهای ورود: بیماران تحت جراحی الکتیو اورتوپدی مازور و داشتن سن بالای 65 سال. عمده معیارهای خروج: نمره آزمون کوتاه شده شناختی کمتر از 8؛ فشار خون پایین تر از 100 میلی متر جیوه؛ و سابقه افسردگی که منجر به بستری شدن یا مصرف داروهای روانپزشکی شده باشد.

#### گروه های مداخله

دو گروه مداخله و یک گروه کنترل وجود دارد. به گروه مداخله اول، کلونیدین با دوز 100 میکروگرم شب قبل از عمل به هنگام خواب و 100 میکروگرم 90 دقیقه قبل عمل داده می شود. به گروه مداخله دوم، ملاتونین با دوز 5 میلی گرم شب قبل عمل به هنگام خواب و 5 میلی گرم 90 دقیقه قبل از عمل داده می شود. گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

دلیریوم

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170316033099N7  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-03-2019, 1398/01/05  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-03-2019, 1398/01/05

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-03-2019, 1398/01/05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر روزگار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5680 3239 56 98+

آدرس ایمیل

roozgar@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-26, 1397/12/07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-25, 1398/12/06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کلونیدین و ملاتونین در پیشگیری از دلیریوم بعد از عمل در بیماران تحت اعمال اورتوپدیک مازور

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کلونیدین و ملاتونین بر دلیریوم بعد از عمل

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت جراحی الکتیو ارتوپدی مازور داشتن سن بالای 65 سال رضایت آگاهانه

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نمره آزمون کوتاه شده شناختی کمتر از 8 فشار خون پایین تر از 100 میلی متر جیوه سابقه افسردگی که منجر به بستری شدن یا مصرف داروهای روانپزشکی شده باشد دمانس سابقه ضربه به سر به نحوی که دچار هماتوم یا دمانس شده باشد سابقه تومور و انفارکتوس مغزی سابقه اختلالات و بیماری های شایع غدد مانند کم کاری و پرکاری تیروئید اختلالات متابولیک مزمن سابقه پرتودرمانی سر و گردن سابقه مسمومیت با فلزات سنگین و منوکسید کربن استفاده از الکل به مدت بیش از یک سال بیماری های کبدی و کلیوی مزمن وجود بیماری های عفونی مزمن مصرف داروهای روانپزشکی و خواب آورها به صورت منظم

## سن

از سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

به هر یک از بیماران یک کد اختصاص می یابد و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به گروه های مداخله یا کنترل تخصیص می یابند.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

### آدرس خیابان

خیابان غفاری

### شهر

بیرجند

### استان

خراسان جنوبی

### کد پستی

9717853577

## تاریخ تایید

2019-02-25, 1397/12/06

## کد کمیته اخلاق

lr.bums.rec.1397.355

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دلیریوم

#### کد ICD-10

F05.9

#### توصیف کد ICD-10

Delirium, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

دلیریوم

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

24، 48 و 72 ساعت پس از عمل

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه های آزمون کوتاه شده شناختی و معاینه مختصر وضعیت شناختی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1 (کلونیدین): به مشارکت کنندگان، کلونیدین با دوز 100 میکروگرم شب قبل عمل به هنگام خواب و 100 میکروگرم 90 دقیقه قبل عمل داده می شود.

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله 2 (ملاتونین): به اعضای گروه، ملاتونین با دوز 5 میلی گرم شب قبل عمل به هنگام خواب و 5 میلی گرم 90 دقیقه قبل از عمل داده می شود.

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله رایج مرکز را دریافت می کنند.

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

1

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر امیرحسین ابراهیمی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی پزشکی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 پزشکی عمومی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان غفاری  
**شهر**  
 بیرجند  
**استان**  
 خراسان جنوبی  
**کد پستی**  
 9717853577  
**تلفن**  
 9394 3234 56 98+  
**ایمیل**  
 amirebrahimi100@gmail.com

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان امام رضا  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر امیر حسین ابراهیمی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان طالقانی  
**شهر**  
 بیرجند  
**استان**  
 خراسان جنوبی  
**کد پستی**  
 9717853577  
**تلفن**  
 2300 3222 56 98+  
**ایمیل**  
 amirebrahimi100@gmail.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر علی اکبر اسماعیلی  
**موقعیت شغلی**  
 روانپزشک  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 روانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان غفاری  
**شهر**  
 بیرجند  
**استان**  
 خراسان جنوبی  
**کد پستی**  
 9717853577  
**تلفن**  
 5402 3242 56 98+  
**ایمیل**  
 esmaeili67@gmail.com

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر طویی کاظمی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان غفاری  
**شهر**  
 بیرجند  
**استان**  
 خراسان جنوبی  
**کد پستی**  
 9717853577  
**تلفن**  
 1200 3238 56 98+  
**ایمیل**  
 drtooba.kazemi@gmail.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
**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 به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محمد باقر روزگار  
**موقعیت شغلی**  
 مترجم  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 سایر موارد

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

**آدرس خیابان**  
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی،  
**شهر**  
بیرجند  
**استان**  
خراسان جنوبی  
**کد پستی**  
9717853577  
**تلفن**  
5680 3239 56 98+  
**فکس**  
0447 3242 56 98+  
**ایمیل**  
roozgar@bums.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**

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)**  
مصادق ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
فایل خام داده‌های مشارکت کنندگان  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
از زمان انتشار مقاله مستخرج از پژوهش و به مدت 6 ماه  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
خوانندگان مقاله  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
اهداف پژوهشی با ارائه مستندات  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
مکاتبه با نویسنده مسئول  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
ایمیل با زنان تخمینی بازخورد طی یک هفته  
**سایر توضیحات**