

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

بررسی تاثیر ملاتونین در میزان اضطراب قبل عمل جراحی هیستریکتومی ابدومینال، یک کارآزمایی بالینی دوسو کور

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۱/۲۲, 11-04-2019
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ملاتونین در میزان اضطراب قبل عمل در عمل جراحی هیستریکتومی

طراحی

یک کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی شده فاز 3 با گروه های موازی و دارای گروه کنترل که شامل 80 بیمار میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان الزهرا رشت بر روی بیماران کاندید هیستریکتومی انجام میشود. 80 بیمار به صورت تصادفی و با بلوک های چهار تایی به دو گروه دریافت کننده لورازپام + ملاتونین و لورازپام + آب قند تقسیم میشوند. بعد از دریافت دارو، بیمار به منظور کنترل فشار خون و ضربان قلب، منتقل به بخش ریکاوری شده و مانیتورینگ میشود. اساس مقایسه این دو گروه با معیار سنجش بصری (Visual Analogue scale) است. در این مطالعه سه زمان اندازه گیری خواهیم داشت: قبل تجویز دارو، هنگام ورود بیمار به اتاق عمل و قبل اینداکشن بیهوشی. در نهایت داده ها در دو گروه مقایسه میشوند. در این مطالعه بیمار و پزشک بیهوشی مسئول و فرد جمع آوری کننده اطلاعات BLIND هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران کاندید عمل جراحی الکتیو هیستریکتومی ابدومینال در سنین 30-65. معیار عدم ورود: جراحی مازور در سه سال گذشته، مشکلات مزمن سلامتی، اختلالات خلقی (اضطرابی)، اعتیاد.

گروه های مداخله

گروه مداخله: شب قبل از عمل لورازپام 1 میلی گرم (کارخانه سازنده: عبیدی) + 90 دقیقه قبل عمل 6 میلی گرم ملاتونین (2 عدد قرص 3 میلی گرمی، کارخانه سازنده: آریستو) در 20 میلی لیتر آب + 2 عدد قند. گروه کنترل: لورازپام شب قبل از عمل 1 میلی گرم (کارخانه سازنده: عبیدی) + 90 دقیقه قبل عمل 20 میلی لیتر آب + 2 عدد قند. طبق روتین بیمارستان برای همه بیماران کاندید هیستریکتومی، شب قبل از عمل 1mg لورازپام (به عنوان آرامبخش) تجویز میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب قبل عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100707004345N6

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۱/۲۲, 11-04-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
11-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی میر منصوری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1666 9064

آدرس ایمیل

a_mirmansoori@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-05, ۱۳۹۸/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-06, ۱۳۹۸/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ملاتونین در میزان اضطراب قبل عمل جراحی هیستریکتومی ابدومینال، یک کارآزمایی بالینی دوسو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ملاتونین بر اضطراب قبل عمل هیستریکتومی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید عمل جراحی الکتیو هیستریکتومی ابدومینال در سنین 30-65

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جراحی مازور در سه سال گذشته مشکلات مزمن سلامتی مثل دیابت،

قلبی عروقی اختلالات خلقی (اضطرابی) که تحت درمان با دارو هستند

اعتیاد مشکلات بدخیمی که باعث هیستریکتومی می شود هیستریکتومی

اورژانس

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تولید توالی تصادفی در این کارآزمایی بالینی از سایت <http://www.graphpad.com/quickcalcs/index.cfm> استفاده خواهد شد. این کار 90 دقیقه قبل عمل توسط پرستاری که در مطالعه

نیست انجام میشود. بیماران به صورت تصادفی و بر اساس بلاک های

چهارتایی به دو گروه دریافت کننده لورازپام + ملاتونین (حل شده در

20 میلی لیتر آب قند) و لورازپام + آب قند تقسیم میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

90 دقیقه قبل عمل پرستاری که در مطالعه نیست بطور تصادفی بیماران مورد نظر را به دو گروه تقسیم کرده و برای گروه مطالعه، دو

قرص 3 میلیگرمی ملاتونین توسط پرستار در 20 میلی لیتر آب حل می شود و جهت مشخص نشدن طعم آن 2 عدد قند به آن اضافه خواهد

شد. در گروه کنترل همان میزان آب قند تجویز می شود. بعد از دریافت

دارو، بیمار به منظور کنترل فشارخون و ضربان قلب، منتقل به بخش

ریکاوری شده و مانیتورینگ میشود. در این مطالعه بیمار و پزشک

بیهوشی مسئول و فرد جمع آوری کننده اطلاعات BLIND هستند.

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 گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144666949

تاریخ تأیید

1397/12/25, 2019-03-16

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1397.528

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب قبل عمل جراحی هیستریکتومی ابدومینال

کد ICD-10

F43

توصیف کد ICD-10

Reaction to severe stress and adjustment disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اضطراب بیمار قبل از عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل تجویز دارو و هنگام ورود بیمار به اتاق عمل و قبل اینداکشن

بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار سنجش بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل تجویز دارو و هنگام ورود بیمار به اتاق عمل و قبل اینداکشن

بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل تجویز دارو و هنگام ورود بیمار به اتاق عمل و قبل اینداکشن

بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده لورازپام + ملاتونین: دوز در نظر گرفته شده ملاتونین برای بیماران 6 میلیگرم بر اساس مطالعات قبلی است. (فرض های موجود در بازار 3 میلی گرمی است که دو عدد در نظر گرفته میشود). (شرکت سازنده: آریستو). روتین بیمارستان بدین صورت است که برای همه بیماران قبل از عمل جراحی هیستریکتومی، شب قبل از عمل 1 میلیگرم لورازپام (شرکت سازنده: عبیدی) تجویز میشود، هردو گروه این میزان لورازپام را دریافت خواهند کرد. (این درمان به تنهایی باعث کنترل اضطراب بیماران نمیشود). 90 دقیقه قبل عمل توسط پرستاری که در مطالعه نیست قرصهای ملاتونین در 20 میلی لیتر آب حل می شود و جهت مشخص نشدن طعم آن 2 عدد قند به آن اضافه خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه دریافت کننده لورازپام + آب قند: شب قبل از عمل 1 میلیگرم لورازپام (شرکت سازنده: عبیدی) تجویز میشود. 90 دقیقه قبل عمل 2 عدد قند در 20 میلی لیتر آب حل می شود و توسط پرستاری که در مطالعه نیست به بیمار داده میشود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی میرمنصوری

آدرس خیابان

خیابان نامجو، روبروی ورزشگاه شهید عضدی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144654839

تلفن

9324 3336 13 98+

فکس

9024 3336 13 98+

ایمیل

azzahra@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.gums.ac.ir/azzahra

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر شادمان نعمتی

آدرس خیابان

خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، معاونت تحقیقات و فناوری
دانشگاه گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144666949

تلفن

5821 3333 13 98+

فکس

6395 3333 13 98+

ایمیل

drshadmannemati_ent@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

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 رشت

نام کامل فرد مسوول

علی میر منصوری

موقعیت شعاعی

دانشیار بیهوشی قلب

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

میدان مصلی ، ابتدای کوی بیانی، بیمارستان حشمت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144654839

تلفن

9064 1666 13 98+

فکس

8718 1666 13 98+

ایمیل

a_mirmansoori@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.gums.ac.ir/arc

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول
علی میر منصوری

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی قلب

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

میدان مصلی، ابتدای کوی بیانی، بیمارستان حشمت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144654839

تلفن

9064 1666 13 98+

فکس

8718 1666 13 98+

ایمیل

a_mirmansoori@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.gums.ac.ir/arc

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

محدثه احمدی

موقعیت شغلی

کارشناس امور پژوهشی/ ارشد زبان انگلیسی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کارشناس امور پژوهشی

آدرس خیابان

خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا، مرکز تحقیقات بیهوشی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144654839

تلفن

9328 3336 13 98+

ایمیل

p.ahmadi2311@gmail.com

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