

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۲۴

مقایسه اثر ملاتونین و دارونما در پیشگیری از دلیریوم در بیماران سالمند پس از جراحی ارتوپدی تحت بی حسی نخاعی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

پیشگیری از دلیریوم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی؛ دوسویه کور، تصادفی سازی با روش تصادفی بلوکی با حجم نمونه 72 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه آینده نگر، دوسویه کور، تصادفی شده 72 بیمار بالای 60 سال کاندید جراحی شکستگی استخوان فمور و یا آرتروپلاستی زانو یا مفصل هیپ با بیحسی نخاعی بستری شده در در بیمارستان شهید بهشتی کاشان وارد مطالعه شدند. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه تقسیم شدند، بیماران در گروه ملاتونین شب قبل از عمل 5 میلی گرم ملاتونین به صورت خوراکی و در گروه کنترل دارونما دریافت کردند. برای تشخیص دلیریوم از تست Abbreviated Mental Test (AMT)) استفاده شد. سنجش دلیریوم توسط چک لیست در سه روز پس از عمل انجام شد و نمره AMT بیمار ثبت می شود در صورتیکه امتیاز بدست آمده زیر 8 بود دلیریوم مثبت در نظر گرفته شد. اطلاعات بدست آمده شامل خصوصیات دموگرافیک بیماران، نوع عمل جراحی و نتایج تست AMT در پرسشنامه مربوطه ثبت و اطلاعات وارد نرم افزار SPSS گردید و نهایتاً مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بالای 60 سال؛ تحت جراحی ارتوپدی؛ تحت بی حسی نخاعی. معیارهای عدم ورود: سابقه سوء مصرف مواد؛ اختلالات حسی شامل ناشنوایی و نابینایی؛ دمانس؛ سابقه تشنج

گروه های مداخله

به گروه مداخله کپسول ملاتونین در شب قبل از عمل و تا سه شب بعد عمل، هر شب داده خواهد شد؛ و در گروه دارونما، کپسول دارونما در شب قبل از عمل و تا سه شب بعد عمل، هر شب داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

دلیریوم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190419043320N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۳۰, 20-05-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۲/۳۰, 2019-05-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سبا مفیدیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1451 5542 31 98+

آدرس ایمیل

mofidian-s@mail.kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۰۷, 2019-05-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۳۰, 2019-06-20

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ملاتونین و دارونما در پیشگیری از دلیریوم در بیماران

سالمند پس از جراحی ارتوپدی تحت بی حسی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ملاتونین در پیشگیری از دلیریوم

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛

تمام بیماران بالای 60 سال تحت جراحی لگن یا زانو یا ران عمل

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دلیریوم

کد ICD-10

F05.8

توصیف کد ICD-10

Other delirium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دلیریوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و روزهای اول، دوم و سوم بعد از مداخله دارویی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه آزمون MMT

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک عدد کیپسول ملاتونین 5 میلی گرم، شب قبل از عمل

و شب عمل و دوشب بعد

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهشتی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سبا مفیدیان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

0026 5554 31 98+

ایمیل

mofidian-s@mail.kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

جراحی تحت بیهوشی نخاعی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سوء مصرف مواد اختلال فراموشی اختلال حسی شامل نابینایی و

ناشنوایی صرع

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی بلوکی استفاده می شود. در روش بلوکی ابتدا بلوکهای

چهارتایی از A و B که یکی دارو و یکی دارونما است تهیه شده و بر

اساس جدول اعداد تصادفی دنباله ای که از حروف A و B تهیه می

گردد. بیماران پس از ورود بر اساس شماره فرد بیمار در یکی از این

گروه ها قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و فردی که دارو را به بیمار می دهد و پرستاران مراقب بیمار و

فردی که دلیریوم را ارزیابی می کند نمیدانند بیمار در کدام گروه قرار

دارد.

دارو نما

دارد

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

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۱۲/۱۵, 2019-03-06

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1398.007

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بنفشه
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
0021 5554 31 98+
ایمیل
mofidian-s@mail.kaums.ac.ir
رديف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بنفشه
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، دیبای پنجم
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8714881998
تلفن
1451 5542 31 98+
ایمیل
mofidian-s@mail.kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بنفشه
موقعیت شغلی
معاونت تحقیقات و فناوری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فارماکولوژی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
0021 5554 31 98+

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - 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