

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر ملاتونین بر دلیریوم پس از جراحی قلب

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-07-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۰۸
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

تعیین اثر ملاتونین بر دلیریوم پس از عمل جراحی قلب

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از کسب اجازه از کمیته اخلاق، بیماران بصورت تصادفی به دو گروه 30 نفره (مورد و شاهد) تقسیم خواهند شد. در گروه مورد ملاتونین و به گروه شاهد پلاسیبو تجویز خواهد شد. متغیر های بروز دلیریوم (بر اساس CAM-ICU) و شدت آن (بر اساس MDAS) بررسی و ثبت میشود. همچنین اطلاعات مربوط به طول عمل، مدت زمان پمپ بای پس قلبی-ریوی، مدت زمان نیاز به ونتیلاسیون مکانیکی بعد از عمل و مدت زمان بستری در ICU ثبت شده و در 2 گروه مورد مقایسه قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود 1- سن 30 سال و بالاتر 2. کاندید جراحی بای پس عروق کرونری با پمپ قلبی-ریوی (On-Pump CABG) انتخابی یا نیمه انتخابی 3. ریسک بیهوشی 1-3 4. عدم حساسیت به ملاتونین شرایط خروج: 1- عدم رضایت آگاهانه 2. جراحی اورژانس 3. دارا بودن ممانعت از مصرف ملاتونین، حساسیت به دارو یا ترکیبات آن. 4. استفاده مزمن یا اخیر از ملاتونین یا داروهای هیپنوتیک 5. تحت درمان با باریتورات ها و یا آنتی سایکوتیک ها 6. سابقه بیماری کبدی یا کلیوی یا بیماری مزمن ریوی

گروه های مداخله

در گروه مورد قرص ملاتونین (Webber Naturals® Canada) با دوز 3 میلی گرم، شب قبل عمل (8 شب) و صبح روز عمل (6 صبح) و هر شب (8 شب) تا 48 ساعت پس از عمل در گروه شاهد پلاسیبو (گچ دارویی) با شکل مشابه شب قبل عمل (8 شب) و صبح روز عمل (6 صبح) و هر شب (8 شب) تا 48 ساعت پس از عمل تجویز خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

بروز دلیریوم؛ شدت بروز دلیریوم؛ طول تهویه مکانیکی؛ اقامت در بخش مراقبتهای ویژه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180909040979N3

آخرین بروز رسانی: 30-07-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۰۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-07-30, ۱۳۹۸/۰۵/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم زمانخانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4760 3336 61 98+

آدرس ایمیل

zamankhani.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-20, ۱۳۹۸/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ملاتونین بر دلیریوم پس از جراحی قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

دلیریوم پس از جراحی قلب

هدف اصلی مطالعه

بیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 30 سال و بالاتر کاندید جراحی الکتیو بای پس عروق کرونری با پمپ قلبی-ریوی کلاس بیهوشی 1-3 عدم حساسیت به ملاتونین
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت آگاهانه جراحی اورژانس استفاده مزمین یا اخیر از ملاتونین یا داروهای هیپنوتیک تحت درمان با باریتورات ها و یا آنتی سایکوتیک ها سابقه بیماری کبدی یا کلیوی یا بیماری مزمین ریوی

سن

از سن 30 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی: افراد بر اساس روش تصادفی سازی بلوکی جایگشتی به صورت کاملاً تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند از بلوک‌های 4 تایی برای این منظور استفاده شده است. توالی تصادفی بر اساس این روش از سایت Sealedenvelope.com استخراج شده است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در گروه مداخله قرص ملاتونین و در گروه کنترل قرص پلاسبوگج دارویی با شکل مشابه تجویز خواهد شد با توجه به اینکه هر دو قرص از نظر رنگ و شکل هیچ تفاوتی با یکدیگر ندارند لذا می‌توان گفت که بیمار، جراح و محقق هیچ گونه اطلاعی از نحوه قرار گرفتن افراد در گروه‌ها ندارند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تاریخ تایید

12-06-2019, 1398/03/22

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.199

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران کاندید برای عمل جراحی بای پس عروق کرونری

کد ICD-10

T82.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified complication of cardiac and vascular prosthetic device, implant and graft

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز دلیریوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع مطالعه روزانه به مدت 2 روز پس از انجام عمل CABG

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس CAM-ICU

2

شرح متغیر پیامد

شدت دلیریوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع مطالعه روزانه به مدت 2 روز پس از انجام عمل CABG

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس MDAS

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6,8,10,12,24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت

4

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در ICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2,3,4 روز پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه 1 ملاتونین (Webber Naturals® Canada) با دوز 3 میلی گرم، شب قبل عمل (8 شب) و صبح روز عمل (6 صبح) و هر شب (8 شب) تا 48 ساعت پس از عمل

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه پلاسیبو (گج دارویی) با شکل مشابه شب قبل عمل (8 شب) و صبح روز عمل (6 صبح) و هر شب (8 شب) تا 48 ساعت پس از عمل

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول
فاطمه جواهر فروش زاده

آدرس خیابان
بلوار گلستان، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تلفن

9315 3391 61 98+

ایمیل

f_javaherforoosh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد بدوی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، معاونت پژوهشی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تلفن

7550 3336 61 98+

ایمیل

Badavi-m@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه جواهر فروش زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

کیانپارس، 13 شرقی، مارون غربی، شماره 1

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155979939

تلفن

9315 3391 61 98+

ایمیل

f_javaherforoosh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه جواهر فروش زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

کیانپارس، 13 شرقی، مارون غربی، شماره 1

شهر

اهواز

استان

خوزستان

خوزستان
کد پستی
6155979939
تلفن
9315 3391 61 98+
ایمیل
f_javaherforoosh@yahoo.com

کد پستی
15794-61357
تلفن
9315 3391 61 98+
ایمیل
f_javaherforoosh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جواهر فروش زاده
موقعیت شعلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
کیانپارس، 13 شرقی، مارون غربی، شماره 1
شهر
اهواز
استان

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 نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست