پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر ملاتونین بردلیریوم پس از جراحی قلب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر ملاتونین بر دلیریوم پس از عمل جراحی قلب
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه 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 موردملاتونین و به گروه شاهد پلاسبو 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 3-1 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 باربیتورات ها و یا آنتی سایکوتیک ها 6. سابقه بیماری کبدی یا کلیوی یا بیماری مزمن ریوی
گروه‌های 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 پلاسبو (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**

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

آخرین بروز رسانی: **2019-07-30, ۱۳۹۸/۰۵/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 61 3336 4760
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 بردلیریوم پس از جراحی قلب

عنوان عمومی کارآزمایی
دلیریوم پس از جراحی قلب
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 30سال و بالاتر کاندید جراحی الکتیو بای پس عروق کرونری با پمپ قلبی-ریوی کلاس بیهوشی 3-1 عدم حساسیت به ملاتونین
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت آگاهانه جراحی اورژانس استفاده مزمن یا اخیر از ملاتونین یا داروهای هیپنوتیک تحت درمان با باربیتورات ها و یا آنتی سایکوتیک ها سابقه بیماری کبدی یا کلیوی یا بیماری مزمن 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 کاملا تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند از بلوک های 4تایی 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در گروه مداخله قرص ملاتونین و در گروه کنترل قرص پلاسبوگچ دارویی با شکل مشابه تجویز خواهد شدبا توجه به اینکه هر دو قرص از نظر رنگ و شکل هیچ تفاوتی با یکدیگر ندارند لذا می توان گفت که بیمار ، جراح و محقق هیچ گونه اطلاعی از نحوه قرار گرفتن افراد در گروه ها 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
2019-06-12, ۱۳۹۸/۰۳/۲۲

کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1398.199

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران کاندیدبرای عمل جراخی 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 مدت2 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 مدت2 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 1ملاتونین (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 پلاسبو (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
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جواهرفروش زاده
آدرس خیابان
بلوار گلستان .بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3391 9315
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
+98 61 3336 7550
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 جواهرفروش زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
کیانپارس ،13 شرقی،مارون غربی ،شماره 1
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155979939
تلفن
+98 61 3391 9315
ایمیل
f_javaherforoosh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جواهرفروش زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
کیانپارس ،13 شرقی،مارون غربی ،شماره 1
شهر
اهواز
استان
خوزستان

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جواهرفروش زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
کیانپارس،13 شرقی،مارون غربی،شماره 1
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155979939
تلفن
+98 61 3391 9315
ایمیل
f_javaherforoosh@yahoo.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