

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر ملاتونین بر روی آسیب ایسکمیک ناشی از برقراری مجدد جریان خون بعد از بستن تورنیکت در جراحی های ارتوپدی اندام تحتانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر ملاتونین بر روی آسیب ایسکمیک ناشی از برقراری مجدد جریان خون بعد از بستن تورنیکت در جراحی های ارتوپدی اندام تحتانی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران گروه ملاتونین 10 میلی گرم قرص ملاتونین خوراکی را شب قبل از عمل جراحی و 2 ساعت قبل از شروع جراحی دریافت می کنند و در گروه کنترل بیماران قرص پلاسبو خوراکی شب قبل از عمل جراحی و 2 ساعت قبل از شروع جراحی دریافت می کنند. تجویز ملاتونین و قرص پلاسبو یک شب قبل از عمل جراحی و قبل از ورود بیمار به اتاق عمل توسط فردی انجام میگیرد که نسبت به گروههای مطالعه بی اطلاع است. فرد مسوول جمع آوری اطلاعات در اتاق عمل و اتاق بهبودی نیز نسبت به مطالعه کورسازی شده است. کارشناسان آزمایشگاه و متخصص آمار مسوول آنالیز داده ها نیز نسبت به مطالعه کورسازی شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران ASA کلاس I، II، محدود سنی 18-65 سال، بیماران تحت عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی با استفاده از تورنیکت، اعمال جراحی نوبت صبح شرایط خروج از مطالعه: BMI > 30 kg/m²، اختلالات کبدی، بیماران با نارسایی شدید کلیوی، بیماران با اسیدوز متابولیک، بیماران با نارسایی احتقانی قلب، ترانسفیوژن خون، سیگار کشیدن، مصرف الکل، بارداری یا شیردهی، بیمارانی که هر گونه داروی آنتی اکسیدان مصرف می کنند، آلرژی به داروی مورد استفاده در مطالعه، کنتراندیکاسیون بیهوشی نخاعی، اختلالات روانی نیازمند مصرف دارو و مسکن.

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه ملاتونین 10 میلی گرم قرص ملاتونین خوراکی را شب قبل از عمل جراحی و 2 ساعت قبل از شروع جراحی دریافت می کنند. گروه کنترل: بیماران قرص پلاسبو را خوراکی شب قبل از عمل جراحی و 2 ساعت قبل از شروع جراحی دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی آنزیم سوپراکسید دیسموتاز، سطح سرمی مالون دی آلدئید، میزان آرامبخشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141009019470N87

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-08-2019، ۱۳۹۸/۰۶/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-08-2019، ۱۳۹۸/۰۶/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-08-2019، ۱۳۹۸/۰۶/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه مسیحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3647 4270

آدرس ایمیل

masihif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-09-2019، ۱۳۹۸/۰۶/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-12-2019، ۱۳۹۸/۰۹/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ملاتونین بر روی آسیب ایسکمیک ناشی از برقراری مجدد جریان خون بعد از بستن تورنیکت در جراحی های ارتوپدی اندام تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ملاتونین بر روی آسیب ایسکمیک ناشی از برقراری مجدد جریان خون بعد از بستن تورنیکت در جراحی های ارتوپدی اندام تحتانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران ASA کلاس II, I, محدوده سنی 18-65 سال بیماران تحت عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی با استفاده از تورنیکت اعمال جراحی نویت صبح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

BMI > 30 kg/m² اختلالات کبدی بیماران با نارسایی شدید کلیوی بیماران با اسیدوز متابولیک بیماران با نارسایی احتقانی قلب ترانسفیوژن خون سیگار کشیدن مصرف الکل بارداری یا شیردهی بیمارانی که هر گونه داروی آنتی اکسیدان مصرف می کنند آلرژی به داروی مورد استفاده در مطالعه کنتراژندیکاسیون بیحسی نخاعی اختلالات روانی نیازمند مصرف دارو و مسکن

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر اساس جدول تصادفی سازی مستخرج از سایت Randomization.com در هریک از گروه های مطالعه قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تجویز ملاتونین و قرص پلاسبو یک شب قبل از عمل جراحی و قبل از ورود بیمار به اتاق عمل توسط فردی انجام میگیرد که نسبت به گروه های مطالعه بی اطلاع است. فرد مسوول جمع آوری اطلاعات در اتاق عمل و اتاق بهبودی نیز نسبت به مطالعه کورسازی شده است. کارشناسان آزمایشگاه و متخصص آمار مسوول آنالیز داده ها نیز نسبت به مطالعه کورسازی شده اند.

دارو نما

دارد

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه

هفتم معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تاریخ تایید

2019-01-09, 1397/10/19

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1397.429

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اعمال جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

کد ICD-10

S82.201A

توصیف کد ICD-10

Unspecified fracture of shaft of right tibia, initial encounter for closed fracture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آنزیم سوپراکسیددیسموتاز

مقاطع زمانی اندازه گیری

شب قبل از عمل جراحی قبل از دادن دارو یا پلاسبو بلافاصله قبل از بی حسی نخاعی و 30 دقیقه بعد از باد کردن تورنیکت، سپس 15 دقیقه بعد از آف شدن تورنیکت برای اندازه گیری آنزیم سوپراکسیددیسموتاز گرفته می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت های آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی مالون دی آلدید

مقاطع زمانی اندازه گیری

شب قبل از عمل جراحی قبل از دادن دارو یا پلاسبو بلافاصله قبل از بی حسی نخاعی و 30 دقیقه بعد از باد کردن تورنیکت، سپس 15 دقیقه بعد از آف شدن تورنیکت برای اندازه گیری آنزیم مالون دی آلدید گرفته می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت های آنزیمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان آرامبخشی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تجویز ملاتونین و به فاصله های 5,10,20,30,45,60,80 دقیقه

بعد از تجویز ملاتونین سنجیده می شود.
نحوه اندازه گیری متغیر
معیار رامسی

2

شرح متغیر پیامد
رضایت مندی بیمار
مقاطع زمانی اندازه گیری
در انتهای عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
معیار لیکرت

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه ملاتونین 10 میلی گرم قرص ملاتونین خوراکی را شب قبل از عمل جراحی و 2 ساعت قبل از شروع جراحی دریافت می کنند.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران قرص پلاسبو را خوراکی شب قبل از عمل جراحی و 2 ساعت قبل از شروع جراحی دریافت می کنند.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان چمران
نام کامل فرد مسوول
سیما رزمجویی
آدرس خیابان

بلوار شهید چمران ، بیمارستان شهید چمران

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۱۵۶۴۴-۷۱۹۴۸

تلفن

0101 3624 71 98+

ایمیل

chamranam@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس قاسمی
آدرس خیابان

خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

4270 3647 71 98+

ایمیل

sacrc@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

سیما رزمجویی

موقعیت شغلی

رزیذنت بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

4270 3647 71 98+

ایمیل

razmjooiesima@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله، طبقه پنجم

شهر

فارس

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

4270 3647 71 98+

ایمیل

masihifarzaneh@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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

رضا جویبار

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی قلب

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

4270 3647 71 98+

ایمیل

joybarr@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فرزانه مسیحی

موقعیت شغلی

کارشناس هوشبری/مشاور زبان انگلیسی

آخرین مدرک تحصیلی