

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

بررسی اثر دوزهای مختلف ملاتونین بر میانگین درد پس از عمل در بیماران سزارین تحت بی حسی اسپینال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر دوزهای مختلف ملاتونین بر میانگین درد پس از عمل در بیماران سزارین تحت بی حسی اسپینال

طراحی

این ارزیابی یک کارآزمایی بالینی در فاز 3 می باشد، زنان بارداری که دارای اندیکاسون انجام سزارین انتخابی هستند و توسط پزشک متخصص زنان و زایمان تایید شده اند، به عنوان گروه مطالعاتی در نظر گرفته می شوند، در این مطالعه 150 مورد که معیارهای ورود را دارند، انتخاب می شوند. بیماران به صورت تصادفی و با روش بلاکی در سه دسته قرار می گیرند، 50 مورد در گروه مداخله اول، 50 مورد در گروه مداخله دوم و 50 مورد دیگر در گروه کنترل قرار می گیرند. بر این اساس 24 ساعت بعد از جراحی وضعیت میزان مصرف ضد درد و میانگین درد در بیماران ارزیابی می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی در بیمارستان علی بن ابی طالب انجام می شود، همچنین مطالعه به صورت یک سو کور خواهد بود که در آن برای بیماران انجام مطالعه کور خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان باردار، کاندید زایمان سزارین با سن 18 تا 40 سال به عنوان گروه مطالعاتی در نظر گرفته می شوند، همچنین بیماران با بیماری های هم زمان کبدی یا کلیوی، بیماری های مزمن قلبی عروقی، سابقه ی سردرد مزمن و سابقه الرژی به ملاتونین از مطالعه حذف می شوند.

گروه های مداخله

در گروه اول ملاتونین خوراکی ۱.۵ میلی گرم ۲ ساعت قبل از اسپینال استفاده می شود. در گروه دوم ملاتونین خوراکی 3 میلی گرم ۲ ساعت قبل از اسپینال استفاده می شود. در گروه سوم نیز دارونمای مشابه خوراکی ۲ ساعت قبل از اسپینال استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد پس از زایمان سزارین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190627044040N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۶/۰۳, 25-08-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-08-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۰۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-08-25, ۱۳۹۸/۰۶/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ستاره حقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3329 5571

آدرس ایمیل

setarehaghi1368@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-12, ۱۳۹۸/۰۵/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-11, ۱۳۹۸/۱۰/۲۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دوزهای مختلف ملاتونین بر میانگین درد پس از عمل در بیماران سزارین تحت بی حسی اسپینال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ملاتونین بر درد پس از جراحی سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار کاندید زایمان سزارین سن 18 تا 40 سال

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: وجود بیماری‌های هم‌زمان کبدی یا کلیوی بیماری‌های مزمن قلبی عروقی سابقه‌ی سردرد مزمن الرژی به ملاتونین

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تصادفی سازی از روش بلوکی استفاده خواهد شد، بر این اساس بیماران مورد مطالعه در سه گروه قرار می‌گیرند. تخصیص بیماران در دو گروه بر اساس ویژگی‌های دموگرافیک و همسان سازی آن‌ها بوده است. بر این اساس پس از این که بر اساس اطلاعات دموگرافیک، بیماران در دو گروه برابر از نظر تعداد قرار گرفتند، بیماران را وارد مطالعه کرده و مداخله مورد نظر را بر روی آن‌ها انجام می‌دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به این صورت که بیماران در گروه‌های درمانی از داروی استفاده شده اطلاعی ندارند و بسته بندی دارو‌ها به صورت مشابه انجام می‌شود.

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 زاهدان

آدرس خیابان

سیستان و بلوچستان، زاهدان، بلوار خلیج فارس، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، 9816743463

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

1398/02/17, 2019-05-07

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1398.057

1

شرح

درد پس از زایمان سزارین انتخابی

کد ICD-10

R10.2

توصیف کد ICD-10

Pelvic and perineal pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان اولین درخواست مسکن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس ثبت در چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

میزان دوز مصرفی مسکن در 24 ساعت اول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 24 ساعت اول بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس ثبت در چک لیست

3

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از 24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه اول ملاتونین خوراکی ۱.۵ میلی گرم ۲ ساعت قبل از اسپینال استفاده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه دوم ملاتونین خوراکی 3 میلی گرم ۲ ساعت قبل از اسپینال استفاده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

شرح مداخله
 گروه کنترل: در گروه سوم دارونمای مشابه خوراکی ۲ ساعت قبل از
 اسپینال استفاده می شود.
طبقه بندی
 دارو نما

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
 شهرام برجیان بروجنی
موقعیت شغلی
 متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 سیستان و بلوچستان، زاهدان، بلوار خلیج فارس، میدان دکتر
 حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، 9816743463
شهر
 زاهدان
استان
 سیستان و بلوچستان
کد پستی
 9816743463
تلفن
 5564 3329 54 98+
ایمیل
 Setarehaghi1368@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
 شهرام برجیان بروجنی
موقعیت شغلی
 متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 سیستان و بلوچستان، زاهدان، بلوار خلیج فارس، میدان دکتر
 حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، 9816743463
شهر
 زاهدان
استان
 سیستان و بلوچستان
کد پستی
 9816743463
تلفن
 5564 3329 54 98+
ایمیل
 Setarehaghi1368@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان علی بن ابی طالب
نام کامل فرد مسوول
 ستاره حقی
آدرس خیابان
 سیستان و بلوچستان، زاهدان، بلوار خلیج فارس، بیمارستان علی
 بن ابی طالب، 9816743463
شهر
 زاهدان
استان
 سیستان و بلوچستان
کد پستی
 9816743463
تلفن
 5564 3329 54 98+
ایمیل
 Setarehaghi1368@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
 محمدرضا شهرکی
آدرس خیابان
 سیستان و بلوچستان، زاهدان، بلوار خلیج فارس، میدان دکتر
 حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، 9816743463
شهر
 زاهدان
استان
 سیستان و بلوچستان
کد پستی
 9816743463
تلفن
 5725 3329 54 98+
ایمیل
 m_Shahrakim@zaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

شهرام برجیان بروجنی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

سیستان و بلوچستان، زاهدان، بلوار خلیج فارس، میدان دکتر

حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، 9816743463

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5564 3329 54 98+

ایمیل

Setarehaghi1368@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