پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر دوزهای مختلف ملاتونین بر میانگین درد پس از عمل در بیماران سزارین تحت بی حسی اسپاینال
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 تخصیص 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 کارازمایی 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.
گروه‌های مداخله
در گروه اول ملاتونین خوراکی ۱.۵ میلی گرم ۲ ساعت قبل از اسپاینال استفاده می شود. در گروه دوم ملاتونین خوراکی 3 میلی گرم ۲ ساعت قبل از اسپاینال استفاده می شود. در گروه سوم نیز دارونمای مشابه خوراکی ۲ ساعت قبل از اسپاینال 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: **2019-08-25, ۱۳۹۸/۰۶/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-08-25, ۱۳۹۸/۰۶/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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 اسپاینال

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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بیماری های هم زمان کبدی یا کلیوی بیماری های مزمن قلبی عروقی سابقه ی 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 می گیرند. تخصیص بیماران در دو گروه بر اساس ویژگی های دموگرافیک و همسان سازی آن ها 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 آن ها انجام می دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
به این صورت که بیماران در گروه های درمانی از داروی استفاده شده اطلاعی ندارند و بسته بندی دارو ها به صورت مشابه انجام می شود.

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
2019-05-07, ۱۳۹۸/۰۲/۱۷

کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1398.057

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 ۲۴ 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 اسپاینال استفاده می شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه دوم ملاتونین خوراکی 3 میلی گرم ۲ ساعت قبل از اسپاینال استفاده می شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

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

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 54 3329 5564
ایمیل
Setarehaghi1368@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 54 3329 5725
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
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 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
+98 54 3329 5564
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 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
+98 54 3329 5564
ایمیل
Setarehaghi1368@gmail.com

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
+98 54 3329 5564

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