

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

بررسی تاثیر ملاتونین زیرزبانی قبل از عمل بر شدت درد پس از عمل بیماران تحت جراحی کولورکتال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ملاتونین زیرزبانی قبل از عمل بر شدت درد پس از عمل بیماران تحت جراحی کولورکتال

طراحی

کارآزمایی بالینی دو گروهی (گروه مداخله 30 نفر و کنترل 30 نفر)، موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش جراحی بیمارستان قائم (عج) وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: بیمار کاندید جراحی کولورکتال باشد؛ کلاس بیهوشی ASA یک و 2؛ رضایت آگاهانه کتبی به صورت داوطلبانه باشد؛ بیمار قبل از عمل جراحی هیچگونه داروی مخدری استفاده نکرده باشد. عدم ورود: سابقه سوء مصرف الکل و یا مواد مخدر؛ سابقه تشنج؛ سابقه دیابت

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: 6 میلی گرم ملاتونین به صورت زیرزبانی یک ساعت قبل از عمل گروه کنترل: 6 میلی گرم دارونما به صورت زیرزبانی یک ساعت قبل از عمل

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد پس از عمل توسط مقیاس درجه بندی کلامی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190811044506N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1398/06/09, 31-08-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 1398/06/09, 31-08-2019

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1398/06/09, 2019-08-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم شکیبا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3601 5168

آدرس ایمیل

shakibam961@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, 1398/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, 1398/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ملاتونین زیرزبانی قبل از عمل بر شدت درد پس از عمل بیماران تحت جراحی کولورکتال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ملاتونین بر شدت درد پس از عمل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار کاندید جراحی کولورکتال باشد کلاس بیهوشی ASA یک و 2 رضایت آگاهانه کتبی به صورت داوطلبانه باشد قبل از عمل جراحی هیچگونه داروی مخدری استفاده نکرده باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه سوء مصرف الکل و یا مواد مخدر سابقه تشنج سابقه دیابت

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی که دارای شرایط ورود به مطالعه باشند، با استفاده از جدول اعداد تصادفی به روش تصادفی سازی ساده به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد تحت مطالعه بعد از کسب رضایت آگاهانه و کتبی به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند به صورتی که آنها از گروه تخصیص یافته شده خود بی‌خبر باشند. داروی اصلی و دارونما که از نظر شکل، رنگ و اندازه به طور یکسان ساخته شده‌اند توسط مراقب بالینی ناآگاه به بیمار تحویل داده 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 مشهد

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تاریخ تایید

2019-04-30, ۱۳۹۸/۰۲/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.149

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس از عمل جراحی

ICD-10

T81

توصیف کد ICD-10

Complications of procedures, not elsewhere classified

2

شرح

درد شکم

کد ICD-10

R10

توصیف کد ICD-10

Abdominal and pelvic pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0, 2, 6, 12 و 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درجه بندی کلامی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان آرامبخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6, 12 و 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آرامبخش رامسی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 6 میلی گرم ملاتونین زیرزبانی یک ساعت قبل از عمل

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 6 میلی گرم پلاسبو زیرزبانی یک ساعت قبل از عمل

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مریم شکبیا

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

بیهوشی
آدرس خیابان
دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
5168 3601 51 98+
فکس
ایمیل
shakibam961@mums.ac.ir

کد پستی
9919991766
تلفن
0000 3840 51 98+
فکس
3239 3845 51 98+
ایمیل
shakibam961@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://quaem.mums.ac.ir/index.php>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مریم شکبیا
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
5168 3601 51 98+
فکس
ایمیل
shakibam961@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مریم شکبیا
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
2081 3841 51 98+
ایمیل
vcresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
مریم شکبیا
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

9177948564

تلفن

5168 3601 51 98+

فکس

ایمیل

shakibam961@mums.ac.ir

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

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد