پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر داروی ملاتونین در مقابل پلاسبو بر میزان نیاز به داروهای ضد درد مخدر تجویز شده در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر داروی ملاتونین در مقابل پلاسبو بر میزان نیاز به داروهای ضد درد مخدر تجویز شده در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور و تصادفی شده با جدول اعداد تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

پنجاه و دو بیمار با رده سنی 18 تا 80 سال بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان گلستان اهواز با استفاده از جدول اعداد تصادفی، به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل (هر گروه 26 نفر) تقسیم می‌شوند. بیماران، مسئول جمع آوری و آنالیز کننده داده ها از نحوه تقسیم بندی گروه ها بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل رده سنی 80 – 18 سال، سطح هوشیاری براساسGCS 9-12، انتقال به بخش مراقبت های ویژه به دلیل تروما می باشند؛ معیارهای عدم ورود شامل بیماران با GCS کمتر از 4، بیماران باردار، بیماران دارای نارسایی کلیوی و کبد، بیماران دارای تومور مغزی و بیماران با سابقه حساسیت به ملاتونین می باشند.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله، بیماران از بدو ورود به بخش مراقبت های ویژه، هر شب تا زمان ترخیص، 3 میلی گرم قرص ملاتونین دریافت خواهند کرد. در گروه کنترل، بیماران از بدو ورود به بخش مراقبت های ویژه، هر شب تا زمان ترخیص، داروی پلاسبو دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان داروی اپیوئیدی تجویز شده در طول مدت بستری، مدت زمان بستری، مدت زمان نیاز به تهویه مکانیکی و میزان مرگ و میر در 2 گروه مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190912044752N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-10-28, ۱۳۹۸/۰۸/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-28, ۱۳۹۸/۰۸/۰۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-10-28, ۱۳۹۸/۰۸/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهمند کلانتری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3337 4303

آدرس ایمیل

kalantari.f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-10, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی ملاتونین در مقابل پلاسبو بر میزان نیاز به داروهای ضد درد مخدر تجویز شده در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی ملاتونین بر میزان نیاز به داروهای ضد درد مخدر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رده سنی 80 – 18 سال بیمارانی که به دلیل تروما در بخش مراقبت های ویژه بستری شده باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با GCS کمتر از 4 بیماران باردار بیماران دارای نارسایی کلیوی و کبد بیماران دارای تومور مغزی سابقه حساسیت به ملاتونین
سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد بر اساس روش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در این روش مجموعـه ای از اعداد بدون الگو بـه صورت تصادفي توليد شـده و بـه صـورت جدول در می آیند. اعداد زوج برای گروه مداخله و اعداد فرد برای گروه کنترل در نظر گرفته می شوند. براساس شماره بیماران، به طور تصادفی در یکی از گروه های مداخله یا پلاسبو قرار می گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران، مسئول جمع آوری داده ها و آنالیز کننده داده از نحوه گروه بندی بیماران بی اطلاع هستند.
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 اهواز
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه جندی شاپور اهواز، معاونت پژوهشی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2018-02-03, ۱۳۹۶/۱۱/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1396.949

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران تروماتیک
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان داروی ضد درد اپیوئیدی تجویز شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به طور روزانه از زمان بستری و شروع مداخله تا ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مجموع دوز داروی ضد درد اپیوئیدی دریافت شده

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فاصله پذیرش تا ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

3

شرح متغیر پیامد
مدت زمان نیاز به تهویه مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول مدت بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

4

شرح متغیر پیامد
میزان مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول مدت بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد افراد فوت شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران از بدو ورود به بخش مراقبت های ویژه، هر شب تا زمان ترخیص، 3 میلی گرم قرص ملاتونین دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران از بدو ورود به بخش مراقبت های ویژه، هر شب تا زمان ترخیص، داروی پلاسبو دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
فرهاد سلطانی
آدرس خیابان
خیابان فروردین، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3374 3037
ایمیل
soltani-f@ajums.ac.ir

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
6135715794
تلفن
+98 61 3373 8383
ایمیل
info@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
فرهمند کلانتری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان فروردین، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3374 3037
ایمیل
farahmandbm@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فرهاد سلطانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان فروردین، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3374 3037
ایمیل
soltani-f@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فرهمند کلانتری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان فروردین، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3374 3037
ایمیل
farahmandbm@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