پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر ملاتونین قبل از عمل بر شدت درد پس از جراحی دیسک کمر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر ملاتونین قبل از عمل بر شدت درد پس از عمل در بیماران تحت عمل جراحی دیسکتومی
طراحی
این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور کنترل شده با هدف تعیین تاثیر ملاتونین قبل از عمل بر شدت درد پس از عمل در بیماران تحت عمل جراحی دیسکتومی انتخابی است. پس از کسب رضایت آگاهانه 80 بیمار کاندید جراحی دیسک یک یا دو فضای کمری و کلاس بیهوشی 1و2 با استفاده از روش تخصیص تصادفی به چهار گروه تقسیم می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه در بیمارستان امام خمینی ساری بوده است و با استفاده از روش تخصیص تصادفی دو سو کور کنترل شده بوده و به چهار گروه تقسیم می شوند.در این مطالعه شرکت کنندگان و مراقبان بالینی و محقق و آنالیز کننده کور نگه داشته شدند .
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: تایید تشخیص بیماری با معاینه فیزیکی، سی تی اسکن و MRI ؛ تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه و کسب رضایت آگاهانه؛ کاندید عمل جراحی دیسکتومی غیر اورژانس؛ سن بین 70- 35 سال معیارهای خروج : عدم تمایل بیمار در هر زمان مبنی بر ادامه شرکت در مطالعه؛ عمل جراحی دیسکتومی اورژانس؛ درگیری بیش از دو مورد دیسک فضای کمری؛ مصرف مسکن مخدر تا 24 ساعت قبل از مداخله؛ سوء مصرف الکل و یا مواد مخدر؛ بروز هر گونه عارضه غیر معمول در هنگام جراحی
گروه‌های مداخله
گروه مداخلهA: یک عدد قرص 3 میلیگرمی ملاتونین گروه مداخله B :یک عدد قرص 5 میلیگرمی ملاتونین گروه مداخله C : یک عدد قرص 10 میلیگرمی ملاتونین گروه مداخله D : یک عدد قرص پلاسبو یک ساعت قبل از عمل به بیماران داده می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
بی درد؛ کاهش تهوع و استفراغ؛ خارش؛ رضایت مندی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201701304365N20**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-16, ۱۳۹۵/۱۱/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2018-01-20, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-02-16, ۱۳۹۵/۱۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
افشین قلی پور برادری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3326 1245
آدرس ایمیل
gholipourafshin@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-04-16, ۱۳۹۶/۰۱/۲۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-10-25, ۱۳۹۶/۰۸/۰۳
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-04-16, ۱۳۹۶/۰۱/۲۷
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-10-25, ۱۳۹۶/۰۸/۰۳
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر ملاتونین قبل از عمل بر شدت درد پس از جراحی دیسک کمر

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر ملاتونین بر شدت درد پس از جراحی دیسک کمر
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تایید تشخیص بیماری با معاینه فیزیکی، سی تی اسکن و MRI تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه و کسب رضایت آگاهانه کاندید عمل جراحی دیسکتومی غیر اورژانس سن بین 70- 35 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف مسکن مخدر تا 24 ساعت قبل از مداخله سوء مصرف الکل و یا مواد مخدر بروز هر گونه عارضه غیر معمول در هنگام جراحی عدم تمایل بیمار در هر زمان مبنی بر ادامه شرکت در مطالعه عمل جراحی دیسکتومی اورژانس درگیری بیش از دو مورد دیسک فضای کمری

سن

از سن **35 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

حجم نمونه تحقق یافته: **79**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان و مراقبان بالینی و محقق و آنالیز کننده کور نگه داشته شدند .

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 مازندران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مازندران ،میدان معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48189-33876

تاریخ تایید

2016-04-10, ۱۳۹۵/۰۱/۲۲

کد کمیته اخلاق

ir mazums rec 95 1821

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسکوپاتی کمری

کد ICD-10

G55.1

توصیف کد ICD-10

Nerve root and plexus compressions in intervertebral disc disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بعد از جراحی دیسک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 6، 12، 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خارش، تهوع و استفراغ، رضایتمندی از بی دردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 6، 12، 24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله A: یک عدد قرص ملاتونین 3 میلی گرمی یکساعت قبل از عمل

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله B: یک عدد قرص ملاتونین 5 میلی گرمی یکساعت قبل از عمل

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله C: یک عدد قرص ملاتونین 10 میلی گرمی یکساعت قبل از عمل

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل: یک عدد قرص پلاسبو یکساعت قبل از عمل
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین قلی پور برادری, فلوشیپ مراقبتهای ویژه, دانشیار
آدرس خیابان
ساری ،خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3336 1704
ایمیل
gholipourafshin@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مازندران ،میدان معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48189-33876
تلفن
+98 11 3448 4800
ایمیل
aenayati@mazums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ساری
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا حبیبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3336 1704
فکس
ایمیل
mrhahibi@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
افشین قلی پور برادری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3336 1704
فکس
ایمیل
gholipourafshin@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمیرا سبحانی
موقعیت شغلی
دستیار رشته بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان امیر، بیمارستان امام خمینی ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48191
تلفن
+98 11 3326 2679
فکس
ایمیل
dr.s_s81@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
محقق در حال حاضر ضرورتی به اشتراک گذاری داده های این مطالعه نمی بیند.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد