

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 1 و 2 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 مداخله A: 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: ICT201701304365N20

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-02-2017, 1395/11/28

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-01-2018, 1396/10/30

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-02-2017, 1395/11/28

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

افشین قلی پور برادری

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1245 3326 11 98+

##### 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

16-04-2017, 1396/01/27

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

25-10-2017, 1396/08/03

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

16-04-2017, 1396/01/27

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

25-10-2017, 1396/08/03

#### 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:

## 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 بی‌دردی

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

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 35-70 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 سوبه 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

1395/01/22, 2016-04-10

کد کمیته اخلاق

ir mazums rec 95 1821

## شرح مداخله

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

## طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## 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  
1704 3336 11 98+  
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  
4800 3448 11 98+  
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

## 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  
1704 3336 11 98+  
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  
1704 3336 11 98+  
فکس  
ایمیل  
gholipourafshin@mazums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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

2679 3326 11 98+

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 داده‌های این مطالعه

نمی‌بیند.

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