پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر ملاتونین خوراکی قبل از عمل بر شدت درد پس از سزارین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر ملاتونین خوراکی قبل از عمل بر شدت درد پس از سزارین
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی (فاز ۳) تصادفی، دو سو کور کنترل شده است. تعداد ۲۰۴ بیمار به روش بلوک بندی به سه گروه تخصیص داده می شوند. فرایند تصادفی سازی با Random Allocation Soft ware انجام خواهد گرفت.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه با هدف تعیین تاثیر ملاتونین قبل از عمل بر شدت درد پس از عمل در بیماران تحت عمل جراحی سزارین انتخابی مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی (ره) ساری انجام خواهد شد. بیماران در سه گروه قرار می گیرند، گروه A یک عدد قرص ملاتونین 5 میلی گرمی، گروه B یک عدد قرص 10 میلی گرمی ملاتونین، و گروه C پلاسبو را یک ساعت قبل از جراحی دریافت خواهند نمود. بیماران و محققین از قرارگیری در گروه ها بی اطلاع هستند. در اتاق عمل تمام بیماران با یک پروتکل بیهوشی یکسان، تحت بی حسی اسپاینال قرار می گیرند. شدت درد، میزان تهوع، استفراغ، خارش و سردرد بیماران در گروه های مورد مطالعه، 2 ،6 ، 12 و 24 ساعت پس از جراحی، ارزیابی و ثبت می شود. علاوه بر این، اولین زمان درخواست داروی مسکن پس از عمل توسط بیمار، میزان مخدر مصرفی بیمار در 24 ساعت پس از جراحی، و زمان اولین خروج از تخت، توسط دستیار بیهوشی ارزیابی و ثبت می شود. قابل ذکر است که پلاسبوی مورد نیاز در مطالعه از جنس نشاسته و همرنگ و هم شکل داروی ملاتونین در دانشکده داروسازی ساری تهیه شده بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: رضایت آگاهانه از بیماران، عدم حساسیت به ملاتونین. معیارهای خروج: طولانی شدن مدت زمان سزارین (بیش از ۱/۵ ساعت)، جراحی سزارین سوم (CS III) و بالاتر.
گروه‌های مداخله
گروه A: یک عدد قرص ملاتونین 5 میلی گرمی (ساخت شرکت Nature Made، آمریکا) گروه B: یک عدد قرص 10 میلی گرمی ملاتونین (ساخت شرکت Nature Made، آمریکا) گروه C: پلاسبو را یک ساعت قبل از جراحی
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد و میزان مواد مخدر مصرفی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170220032676N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-18, ۱۳۹۹/۰۸/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-18, ۱۳۹۹/۰۸/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-18, ۱۳۹۹/۰۸/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرشاد حسن زاده کیابی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3304 4000
آدرس ایمیل
fhasanzadehk@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-04, ۱۳۹۹/۰۹/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-05, ۱۴۰۰/۰۹/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر ملاتونین خوراکی قبل از عمل بر شدت درد پس از سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ملاتونین خوراکی قبل از عمل بر شدت درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که فرم رضایت آگاهانه را تکمیل کردند کاندید عمل جراحی سزارین غیر اورژانس عدم حساسیت به ملاتونین جراحی سزارین دوم (CS II) عدم سابقه تشنج دیابت پره اکلامپسی، اکلامپسی، فشارخون و عدم سابقه پیوند عضو عدم مصرف مخدر تا 24 ساعت قبل از مداخله عدم سوء مصرف الکل و یا مواد مخدر سن حاملگی ترم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **240**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

فرایند تصادفی سازی با Random Allocation Soft ware انجام می گیرد. تصادفی سازی با استفاده از روش بلوکی انجام می شود. اندازه بلوک شش نفر و تعداد بلوک 34 مورد بود. واحد تصادفی سازی فردی است. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می شود و جهت تولید توالی تصادفی به صورت آنلاین از کامپیوتر استفاده می شود. جهت پنهان سازی تخصیص درمان، لیست درمان ها درون پاکت های سربسته و شماره گذاری شده (جهت حفظ ترتیب توالی) قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و محققین از قرارگیری در گروه ها بی اطلاع خواهند بود و داروها در زمان ساخت در دانشکده داروسازی کدگذاری می شوند.

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 در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ساری، بلوار ولیعصر

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱

تاریخ تایید

2018-12-18, ۱۳۹۷/۰۹/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1397.061

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سزارین

کد ICD-10

P03.4

توصیف کد ICD-10

Newborn (suspected to be) affected by Cesarean delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2، 6 ، 12 و 24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری درد

2

شرح متغیر پیامد

میزان مخدر مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2، 6 ، 12 و 24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2، 6 ، 12 و 24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری درد

2

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2، 6 ، 12 و 24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری درد

3

شرح متغیر پیامد
سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ،6 ، 12 و 24 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بصری درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه A دریافت قرص ملاتونین ۵ میلی گرم (ساخت شرکت Nature Made، آمریکا)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه B دریافت قرص ملاتونین 10میلی گرم (ساخت شرکت Nature Made، آمریکا)
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: ملاتونین به صورت خوراکی، یک ساعت قبل از شروع جراحی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
نگار شازده احمدی
آدرس خیابان
ساری، خیابان رازی، بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3304 4000
ایمیل
asanzadehk@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید سعیدی
آدرس خیابان
ساری، میدان معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3304 4000
ایمیل
fhasanzadehk@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 مازندران
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
نگار شازده احمدی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ساری، خیابان رازی، بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
تلفن
+98 11 3304 4000
ایمیل
asanzadehk@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشاد حسن زاده کیابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ساری، بلوار ولیعصر
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3304 4000
ایمیل
fhasanzadehk@mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکترنگار شازده احمدی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ساری، بلوار ولیعصر
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3304 4000
ایمیل
asanzadehk@mazums.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست