

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 فرارگیری در گروه ها بی اطلاع هستند. در اتاق عمل تمام بیماران با یک پروتکل بیهوشی یکسان، تحت بی حسی اسپینال 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.

گروه های 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

نام اختصاری اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170220032676N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-11-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۲۸
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-11-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 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

4000 3304 11 98+

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تأثیر 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

مصادق 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 می‌گیرد. تصادفی سازی با استفاده از روش بلوکی انجام می‌شود. اندازه بلوک شش نفر و تعداد بلوک 34 مورد بود. واحد تصادفی سازی فردی است. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می‌شود و جهت تولید توالی تصادفی به صورت آنلاین از کامپیوتر استفاده می‌شود. جهت پنهان سازی تخصیص درمان، لیست درمان‌ها درون پاکت‌های سربسته و شماره گذاری شده (جهت حفظ ترتیب توالی) قرار می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و محققین از قرارگیری در گروه‌ها بی‌اطلاع خواهند بود و داروها در زمان ساخت در دانشکده داروسازی کدگذاری می‌شوند.

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 پژوهش‌های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ساری، بلوار ولیعصر

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۹/۲۷, 2018-12-18

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

سربرد

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 10 میلی 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

4000 3304 11 98+

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

4000 3304 11 98+

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

4000 3304 11 98+

تلفن

4000 3304 11 98+

ایمیل

asanzadehk@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ساری، بلوار ولیعصر
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
4000 3304 11 98+
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

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
4000 3304 11 98+
ایمیل
fhasanzadehk@mazums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکترنگار شازده احمدی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی