

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه زولپیدم و ملاتونین در کنترل و پیشگیری از درد پس از عمل جراحی هرنی دیسک بین مهره ای تحت بیهوشی عمومی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه زولپیدم و ملاتونین در کنترل و پیشگیری از درد پس از عمل جراحی هرنی دیسک بین مهره ای تحت بیهوشی عمومی

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور تعداد 60 بیمار به صورت تصادفی ساده به 2 گروه تقسیم شدند. گروه ها به صورت موازی هستند. فاز کارآزمایی 3 می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید جراحی هرنی دیسک بین مهره ای کمری بیمارستان ولیعصر در شهر اراک به صورت تصادفی سازی ساده با استفاده از پاکت نامه در 3 گروه تقسیم می شوند. مطالعه دوسوکور می باشد و در آن کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد و شرکت کننده صورت می گیرد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: کاندید جراحی هرنی دیسک بین مهره ای، 17 تا 65 سال، عدم وجود اختلالات انعقادی، عدم سابقه دریافت مخدر در 48 ساعت گذشته، عدم وجود تعداد پلاکت کمتر از 150 هزار، عدم وجود سابقه خانوادگی ترومبوآمبولی، انجام جراحی در سطح L2 - L5 و بصورت لامینکتومی شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل به شرکت در مطالعه

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: 6 میلی گرم ملاتونین زیرزبانی ( Webber Natural CO ) به صورت حل شده در آب ( حجم نهایی 5 میلی لیتر ) 90 دقیقه قبل از عمل جراحی دریافت خواهند کرد. گروه مداخله 2: 10 میلی گرم زولپیدم به شکل قرص حل شده در آب (ساخت شرکت دارویی حکیم - ایران) 90 دقیقه قبل از عمل جراحی دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد، میانگین مخدر مصرفی در 24 ساعت بعد از عمل جراحی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020258N161

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-06-2021, 1400/04/01

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-06-2021, 1400/04/01

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-06-2021, 1400/04/01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فریبا فرخی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2003 3222 86 98+

##### آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-06-2021, 1400/03/25

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

15-06-2022, 1401/03/25

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه زولپیدم و ملاتونین در کنترل و پیشگیری از درد پس از عمل جراحی هرنی دیسک بین مهره ای تحت بیهوشی عمومی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه زولپیدم و ملاتونین در کنترل و پیشگیری از درد پس از عمل جراحی هرنی دیسک بین مهره ای تحت بیهوشی عمومی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

1400/02/01, 2021-04-21

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1400.006

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

هرنی دیسک بین مهره ای کمری

کد ICD-10

M51.26

توصیف کد ICD-10

Other intervertebral disc displacement, lumbar region

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

در

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ریکاوری و در ساعات 2 و 4 و 6 و 12 و 24 پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری درد

### 2

شرح متغیر پیامد

میانگین مخدر مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: 6 میلی گرم ملاتونین زیرزبانی ( Webber Natural

CO ) به صورت حل شده در آب ( حجم نهایی 5 میلی لیتر) 90 دقیقه

قبل از عمل جراحی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

## شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید جراحی هرنی دیسک بین مهره ای 17 تا 65 سال هر دو جنس عدم وجود اختلالات انعقادی عدم وجود بیماری کبدی و کلیوی و قلبی عدم سابقه دریافت مخدر در 48 ساعت گذشته عدم اعتیاد به مواد مخدر و روانگردان و الکل عدم وجود حساسیت نسبت به داروهای مورد مطالعه عدم وجود تعداد پلاکت کمتر از 150 هزار عدم وجود سابقه خانوادگی ترومبوآمبولی عدم وجود ناپایداری همودینامیک شدید انجام جراحی در سطح L5 - L2 و بصورت لامینکتومی

## شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در مطالعه

سن

از سن 17 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی فردی با پاکت نامه در تقسیم گروه‌ها به 2 گروه A و B. در این روش تعدادی کارت و یا نامه به عنوان گروه مداخله و همان تعداد کارت برای گروه کنترل انتخاب کردیم سپس کارتها با هم مخلوط کردیم. یک کارت خارج کرده و تخصیص آن ثبت شد و کارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع سایر کارتها برگردانیم. سپس کارتها مجدداً با هم ادغام شده و یک کارت دیگر خارج می کنیم. این روند تا رسیدن به یک توالی تصادفی مطابق با حجم نمونه ادامه مییابد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد(دو سو کور) و شرکت کننده صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده و شرکت کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند. اینترن از داروهای تجویز شده در هرگروه بی اطلاع بوده و متخصص بیهوشی دارو ها را آماده کرده و در اختیار اینترن می گذارد و همچنین بیماران هم از گروه خود اطلاع ندارند. سرنگ ها با فویل پوشانده می شود.

دارو نما

ندارد

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 اراک

آدرس خیابان

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

گروه مداخله 2 : 10 میلی گرم زولپیدم به شکل قرص حل شده در آب  
(ساخت شرکت دارویی حکیم - ایران) 90 دقیقه قبل از عمل جراحی  
دریافت خواهند کرد.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر اسماعیل مشیری  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3814957558  
تلفن  
2003 3222 86 98+  
فکس  
2003 3222 86 98+  
ایمیل  
modir.he@gmail.com  
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان ولیعصر (عج)  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حسام الدین مدیر  
آدرس خیابان  
میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3848176941  
تلفن  
2003 3222 86 98+  
ایمیل  
modir.he@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حسام الدین مدیر  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3814957558  
تلفن  
2003 3222 86 98+  
ایمیل  
modir.he@gmail.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علیرضا کمالی  
آدرس خیابان  
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت  
پژوهشی  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3848176941  
تلفن  
2003 3222 86 98+  
فکس  
2003 3222 86 98+  
ایمیل  
alikamaliir@yahoo.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

وصال اقدسی

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

vesal.sghdasi@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