پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر تجویز ملاتونین خوراکی در جلوگیری از ایجاد دلیریوم در بیماران بعد از اعمال جراحی عصبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تجویز ملاتونین خوراکی بر روی پیشگیری از ایجاد دلیریوم در بیمارانی که تحت اعمال جراحی اعصاب قرار گرفته اند.

طراحی

طرح اجرایی مورد نظر به صورت مطالعه دوسوکور میباشد. در این مطالعه 38 نفر شرکت داده میشوند. این تعداد به دوگروه 19 نفری تقسیم خواهند شد. تقسیم بندی این افراد به صورت رندوم انجام خواهد شد. 19 نفر از این افراد در گروه اصلی قرار خواهند گرفت و دریافت کننده ی ملاتونین میباشند. گروه دیگر نیز شامل 19 نفر از افراد شرکت کننده در طرح خواهند بود که به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته میشوند و دریافت کننده دارونما خواهند بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام خمینی(ره) انجام خواهد شد. بیماران باتوجه به معیار های گفته شده در بالا انتخاب خواهند شد و بررسی های لازم انجام خواهد شد. در این مطالعه بیماران،کادر درمانی مراقبت کننده کور میباشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود مطالعه شامل: بیماران با سن بیشتر از ۶۵ سال که قرار است تحت اعمال جراحی بیماری های دژنراتیو ستون فقرات قرار بگیرند. میار های خروج از مطالعه شامل: بیماران با سابقه اعتیاد به الکل زوال عقل بیماران با حوادث مغزی مانند
استروک،خونریزی،عفونت مصرف داروهایی مانند: داروهای ضد تشنج/داروهای ضد افسردگی/آنتی هیستامین ها/داروهای مورد استفاده در پارکینسون/آنتی سایکوتیک ها/بنزودیازپین ها

گروه‌های مداخله

گروه اول 5mg ملاتونین در شب قبل از عمل دریافت می کنند و 90 دقیقه قبل از عمل نیز،5mg دیگر دریافت میکنند. گروه دیگر به همین ترتیب دارونما را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

دلیریوم در افراد مختلف بویژه افراد مسنی که تحت عمل های مختلف جراحی قرار میگیرند شیوع بالایی دارد و می توند اثرات مخرب بارزی را در سلامت بیماران و روند بهبودی و افزایش مرگ و میر آن ها به همراه داشته باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211211053353N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۰/۲۲, 12-01-2022**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۰/۲۲, 12-01-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۰/۲۲, 2022-01-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه کریمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5597 5268

آدرس ایمیل

ati.karimi97@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۰۱, 2022-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۳۱, 2022-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز ملاتونین خوراکی در جلوگیری از ایجاد دلیریوم در بیماران بعد از اعمال جراحی عصبی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ملاتونین در جلوگیری از دلیریوم در بیماران بعداز جراحی

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که قرار است تحت عمل جراحی دژنراتیو ستون فقرات قرار بگیرند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سابقه اعتیاد به الکل زوال عقل بیماران با حوادث مغزی مانند استروک،خونریزی،عفونت مصرف داروهایی مانند:داروهای ضد تشنج/داروهای ضد افسردگی/آنتی هیستامین ها/داروهای مورد استفاده در پارکینسون/آنتی سایکوتیک ها/بنزودیازپین ها
سن
از سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **38**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده بوسیله جدول اعداد تصادفی این کار توسط Computerized Random number generator انجام خواهد شد. اطلاعات وارد سیستم های کامپیوتری خواهد شد و سیستم به صورت کاملا اتفاقی اطلاعات را طبقه بندی خواهد کرد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان و مراقب های بالینی در این مطاله کور هستند.به این صورت که هیچ کدام نمی دانند که چه کسی در گروه اصلی و دارو است و چه کسی در گروه دارونما قرار دارد.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
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 تهران
آدرس خیابان
شهرری،میدان هادی ساعی،بلوار آوینی،کوچه آقامجیدی،پلاک 5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1843635862
تاریخ تایید
2022-01-04, ۱۴۰۰/۱۰/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.TIPS.REC.1400.209

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دلیریوم
کد ICD-10
6D70
توصیف کد ICD-10
Delirium is characterized by a disturbance of attention, orientation, and awareness that develops within a short period of time, with transient symptoms that may fluctuate depending on the underlying causal condition or etiology. Delirium often includes d

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد افرادی که بعد از عمل جراحی عصبی دچار دلیریوم میشوند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل جراحی و1،2،3 روز بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Confusion Assessment Method for the ICU (CAM-ICU)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ملاتونین ،5mg ،در دو نوبت:شب قبل از عمل و 90دقیقه قبل از عمل،دریافت به صورت خوراکی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
عاطفه کریمی

آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
+98 21 6119 0000
ایمیل
ati.karimi97@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://ikhc.tums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
عاطفه کریمی
آدرس خیابان
شهرری،میدان هادی ساعی،بلوار آوینی،کوچه آقامجیدی،پلاک 5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1843635862
تلفن
+98 21 5597 5268
ایمیل
ati.karimi97@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
عاطفه کریمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
شهرری،میدان هادی ساعی،بلوار آوینی،کوچه آقامجیدی،پلاک 5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1843635862
تلفن
+98 21 5597 5268
ایمیل
ati.karimi97@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
عاطفه کریمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
شهرری،میدان هادی ساعی،بلوار آوینی،کوچه آقامجیدی،پلاک5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1843635862
تلفن
+98 21 5597 5268
ایمیل
ati.karimi97@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
عاطفه کریمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
شهرری،میدان هادی ساعی،بلوار آوینی،کوچه آقامجیدی،پلاک 5
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
1843635862
تلفن
+98 21 5597 5268
ایمیل
ati.karimi97@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
موارد منتشر شده در مقاله قابل دسترسی هستند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از انتشار نتایج مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داروسازان بالینی نورولوژیست ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با فرد مسئول تماس گرفته شود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با فرد مسئول تماس گرفته شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اطلاعات پس از کامل شدن نتایج و انالیز آن ها انتشارمیابد
سایر توضیحات