

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 میباشند. در این مطالعه 38 نفر شرکت داده میشوند. این تعداد به دو گروه 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 معیارهای 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. معیار 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 سابتوتیک ها/بنزودیازپین ها

گروه های 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 تواند 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: 12-01-2022, 1400/10/22

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-01-2022, 1400/10/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-01-2022, 1400/10/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه کریمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5268 5597 21 98+

آدرس ایمیل

ati.karimi97@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21, 1400/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-21, 1401/03/31

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 بعد از 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 سیستم‌های کامپیوتری خواهد شد و سیستم به صورت کاملا اتفاقی اطلاعات را طبقه بندی خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و مراقب‌های بالینی در این مطالعه کور هستند. به این صورت که هیچ کدام نمی‌دانند که چه کسی در گروه اصلی و دارو است و چه کسی در گروه دارونما قرار دارد.

دارو نما

دارو

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, 1400/10/14

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 و 1، 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 90 دقیقه 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 فریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
0000 6119 21 98+
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
5268 5597 21 98+
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

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
5268 5597 21 98+
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، پلاک 5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1843635862
تلفن
5268 5597 21 98+
ایمیل
ati.karimi97@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

5268 5597 21 98+

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات 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 آنالیز آن ها انتشار میابد

سایر توضیحات