

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## بررسی تجویز قبل از عمل ملاتونین خوراکی بر روی درد بعد از عمل در جراحی های ستون فقرات

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

با توجه به یافته های مطالعات اخیر مبنی بر موثر بودن ملاتونین بر درد بعد از عمل جراحی و نیاز مبرم به درمانی برای کاهش درد بیماران بعد از اعمال جراحی و از طرفی با توجه به کمبود مطالعات مشابه در کشورمان برآن شدیم تا مطالعه ای را با همین هدف انجام دهیم .

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 46 بیمار.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که به صورت الکتیو در بیمارستان امام خمینی تهران تحت عمل جراحی ستون فقرات قرار میگیرند به مطالعه وارد میشوند و یک ساعت قبل از عمل به گروه اول 5 میلیگرم ملاتونین خوراکی و به گروه دوم دارونما داده میشود. بعد از عمل جراحی در ساعات ۱، ۲، ۶، ۱۲ و 24 بعد از عمل شدت درد بیماران با استفاده از VAS اندازه گیری گردید بیماران به صورت تصادفی در گروه های درمانی قرار گرفتند. هیچ کدام از بیماران و محقق و پزشکی که پیامد را ارزیابی میکند از نوع درمان آگاهی نداشتند.

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

بیمارانی که به صورت الکتیو تحت عمل جراحی ستون فقرات قرار میگیرند به مطالعه وارد می شوند معیارهای خروج شامل عمل جراحی غیر الکتیو، اختلال انعقادی، نارسایی کلیه یا کبد، مصرف ایبوپروفن، مصرف هر گونه مسکن دیگری، مصرف داروهایی که با ملاتونین تداخل دارند، سابقه حساسیت دارویی به ملاتونین می باشد.

#### گروه های مداخله

یک ساعت قبل از عمل گروه مداخله ۵ میلیگرم ملاتونین خوراکی دریافت می کنند و گروه کنترل دارونما دریافت می کنند

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد بعد از جراحی بر اساس مقیاس آنالوگ بصری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220613055157N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 19-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۹  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2022-06-19, ۱۴۰۱/۰۳/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمدرضا صدیقی درجانی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7610 2212 21 98+

##### آدرس ایمیل

m.sedighi96@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-20, ۱۴۰۰/۱۲/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-05-21, ۱۴۰۱/۰۲/۳۱

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-05-21, ۱۴۰۱/۰۲/۳۱

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تجویز قبل از عمل ملاتونین خوراکی بر روی درد بعد از عمل در جراحی های ستون فقرات

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ملاتونین در درد بعد از عمل جراحی

#### هدف اصلی مطالعه

#### درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت به شرکت در مطالعه بیماران کاندید جراحی الکتیو ستون

فقرات

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
عدم همکاری در مطالعه مصرف مواد مخدر مصرف هرگونه مسکن دیگر مصرف داروهایی که با ملاتونین تداخل دارد عمل جراحی غیر الکتیو اختلال انعقادی نارسایی کلیه یا کبد سابقه حساسیت دارویی به ملاتونین

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 46

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

ما در این مطالعه از روش تصادفی سازی محدود ( Restricted randomization ) از نوع تصادفی سازی بلوکی ( block randomization ) استفاده خواهیم کرد. بلوک بندی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های مورد مطالعه استفاده شود. این ویژگی به محققان کمک می‌کند تا در مواردی که نیاز به آنالیزهای میانی در حین اجرای فرآیند نمونه‌گیری باشد، تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های مورد مطالعه برابر باشد. اندازه کلیه بلوک‌ها برابر بوده و ما در این کارآزمایی دو گروهی بلوک‌های 6 تایی (شامل 3 فرد شرکت کننده در گروه مداخله و 3 فرد شرکت کننده در گروه دارونما) خواهیم داشت. ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهای تولید توالی تصادفی ( Random allocation software ) استفاده می‌شود که این نرم افزارهای تولید توالی تصادفی علاوه بر تصادفی سازی ساده قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی هستند. جهت پنهان سازی ما از پنهان سازی تخصیص تصادفی ( Allocation concealment ) استفاده می‌کنیم که به روش مورد استفاده جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه، اطلاق می‌شود، به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. با استفاده از پاکت نامه‌های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی ( Sequentially numbered, sealed, opaque envelopes ) که در این روش هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می‌شود و کارت‌ها داخل پاکت‌های نام‌به ترتیب جای‌گذاری می‌شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت‌ها شماره‌گذاری به همان ترتیب انجام می‌گیرد. در نهایت درب پاکت‌های نام‌چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه‌ای قرار می‌گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت‌های نام‌به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می‌گردد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این مطالعه شرکت کنندگان (بیماران) و همچنین محقق و ارزیابی کننده پیامد که هر دو این نقش‌ها را یک نفر بر عهده دارد کور هستند. بیمار از این که دقیقاً دارو و یا دارونما را مصرف می‌کند اطلاع ندارد. محقق اصلی که همچنین پیامد مطالعه را ارزیابی می‌کند نیز به طور مشابه از این امر که کدام بیمار دارو یا دارونما را دریافت کرده اطلاع ندارد.

**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 مجتمع بیمارستانی امام خمینی ره- دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

**تاریخ تایید**

2021-10-06, 14/07/1400

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.IKHC.REC.1400.269

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

جراحی ستون فقرات

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شدت درد بعد از جراحی بر اساس مقیاس آنالوگ بصری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری شدت درد بیماران در ساعات 1، 2، 6، 12 و 24 بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس آنالوگ بصری

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: میزان 5 میلی‌گرم ملاتونین خوراکی یک ساعت قبل از

عمل جراحی  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

2

شرح مداخله  
گروه کنترل: دارونما یک ساعت قبل از عمل جراحی  
طبقه بندی  
دارونما

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)  
نام کامل فرد مسوول  
محمدرضا صدیقی  
آدرس خیابان  
تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر فریب؛ مجتمع بیمارستان  
امام خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴

تلفن

0111 6119 21 98+

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

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

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه  
ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

0123456789

تلفن

3685 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://vcr.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا صدیقی

موقعیت شغلی

اینترن

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

زعفرانیه- مقدس اردبیلی- خ حیدری- کوچه گودرزی- پلاک 16-  
زنگ 110

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1986934831

تلفن

6191 3645 21 98+

ایمیل

m.sedighi96@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا صدیقی

موقعیت شغلی

اینترن

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

زعفرانیه- مقدس اردبیلی- خ حیدری- کوچه گودرزی- پلاک 16-  
زنگ 110

شهر

تهران

استان

استان  
تهران  
کد پستی  
1986934831  
تلفن  
6191 3645 21 98+  
ایمیل  
m.sedighi96@gmail.com

تهران  
کد پستی  
1986934831  
تلفن  
6191 3645 21 98+  
ایمیل  
m.sedighi96@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
محمدرضا صدیقی  
موقعیت شغلی  
اینترن  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
زعفرانیه- مقدس اردبیلی- خ حیدری- کوچه گودرزی- پلاک 16-  
زنگ 110  
شهر  
تهران

## 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