پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 ،12 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 اگاهی 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 اپیوئید، مصرف هر گونه مسکن دیگری، مصرف داروهایی که با ملاتونین تداخل دارند، سابقه حساسیت دارویی به ملاتونین می باشد.

گروه‌های 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: **2022-06-19, ۱۴۰۱/۰۳/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-19, ۱۴۰۱/۰۳/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-06-19, ۱۴۰۱/۰۳/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا صدیقی دریجانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2212 7610

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 برروی 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 تصادفي سازي محدود (Restricted randomization) از نوع تصادفي سازي بلوكي (block randomization) استفاده خواهيم كرد. بلوك بندي معمولا به منظور ايجاد توازن در تعداد نمونه هاي تخصيص يافته به هر يك از گروه هاي مورد مطالعه استفاده شود. اين ويژگي به محققان كمك مي كند تا در مواردي كه نياز به آناليزهاي مياني در حين اجراي فرآيند نمونه گيري باشد، تعداد نمونه هاي تخصيص يافته به هر يك از گروه هاي مورد مطالعه برابر باشد. اندازه كليه بلوك ها برابر بوده و ما در اين كارآزمايي دو گروهي بلوك هاي 6 تايي (شامل 3 فرد شركت كننده در گروه مداخله و 3 فرد شركت كننده در گروه دارونما) خواهيم داشت. ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهاي توليد توالي تصادفي(Random allocation software) استفاده می شود که این نرم افزارهاي توليد توالي تصادفي علاوه بر تصادفي سازي ساده قادر به توليد توالي تصادفي به روش بلوك سازي هستند. جهت پنهان سازی ما از پنهان سازي تخصيص تصادفي (Allocation concealment) استفاده می کنیم که به روش مورد استفاده جهت اجراي توالي تصادفي بر روي شركت كنندگان در مطالعه، اطلاق مي شود، به نحوي كه قبل از تخصيص فرد، گروه تخصيص يافته مشخص نباشد. با استفاده از پاكت نامه هاي غيرشفاف مهر و موم شده با توالي تصادفي (Sequentially numbered, sealed, opaque envelopes) كه در اين روش هر يك از توا لي هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند . به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي گيرد. در نهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد. در زمان شروع ثبت نام شركت كنندگان، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت هاي نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار مي گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان (بیماران) و همچنین محقق و ارزیابی کننده پیامد که هر دو این نقش ها را یک نفر بر عهده دارد کور هستند. بیمار از این که دقیقا 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, ۱۴۰۰/۰۷/۱۴

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

اندازه گیری شدت درد بیماران در ساعات ۱ ،2, 6 ،۱۲ و ۲۴ 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

2

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

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 قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴
تلفن
+98 21 6119 0111
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
+98 21 8163 3685
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://vcr.tums.ac.ir/
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
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
+98 21 3645 6191
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

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

فرد مسوول به‌روز 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
استان
تهران
کد پستی
1986934831
تلفن
+98 21 3645 6191
ایمیل
m.sedighi96@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