

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## اثر ملاتونین در مقایسه با پلاسبو بر درد بعد از آپاندکتومی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی و ایمنی ملاتونین در مقایسه با پلاسبو در پیشگیری از درد بعد از آپاندکتومی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3 دو سو کور با گروه کنترل (پلاسبو)، گروه های موازی، تصادفی شده بر روی 64 بیمار که برای تصادفی سازی از جدول تصادفی تولید شده توسط نرم افزار Random Allocation استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 64 بیمار کاندیدای آپاندکتومی تحت بیهوشی عمومی مراجعه کننده به بیمارستان شهید محمدی بندرعباس انجام خواهد شد. بیماران بر اساس جداول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. در گروه مداخله 1 ساعت قبل از عمل بیماران 6 میلی گرم ملاتونین خوراکی و در گروه کنترل پلاسبو دریافت می کنند. سپس برای همه بیماران بیهوشی عمومی به صورت یکسان توسط متخصص بیهوشی که اطلاعی از دسته بندی گروه ها ندارد انجام می گیرد. پس از عمل بیمار بیدار به ریکاوری منتقل می شود. در ریکاوری بیمار ارزیابی شده و در صورت داشتن نمره درد (VAS) بالای 3 پتدین به میزان 25 mg تجویز و در پرسش نامه ثبت می گردد. طی ساعات 2، 12 و 24 بعد از عمل، میزان درد بیماران براساس مقیاس VAS (visual analogue scale) (مقیاس سنجش دیداری درد) که ده نمره ای است سنجیده شده و نیز لزوم هرگونه مسکن اضافی ثبت می شود. آرامبخشی بیماران نیز طبق معیار رامسی در همان زمان ها سنجیده می شود. با توجه به استفاده از پلاسبو با شکل و رنگ یکسان نسبت به ملاتونین، بیماران، مراقبین، متخصص بیهوشی و ارزیاب نسبت به داروی دریافتی اطلاع نداشته و مطالعه به صورت دو سوکور خواهد بود.

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

معیارهای ورود: سن 18 تا 80 سال، ASA کلاس 1 و II، کاندیدای آپاندکتومی تحت بیهوشی عمومی معیارهای خروج: اعتیاد، بیماری های نورولوژیک و روانشناختی، آلرژی به ملاتونین، سابقه ی مصرف ضد درد به دلایل دیگر

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: 6 میلی گرم ملاتونین خوراکی یک ساعت قبل از جراحی  
گروه کنترل: پلاسبو یک ساعت قبل از جراحی

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220507054763N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۲۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 13-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۲۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علیرضا عبدالله زاده بقایی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 3371 0370

#### آدرس ایمیل

bagha\_ar@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر ملاتونین در مقایسه با پلاسبو بر درد بعد از آپاندکتومی

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان  
**آدرس خیابان**  
 دانشکده ی پزشکی بندرعباس، بلوار امام حسین، روبه روی  
 باشگاه کارگران  
**شهر**  
 بندر عباس  
**استان**  
 هرمزگان  
**کد پستی**  
 7916613885  
**تاریخ تایید**  
 1397/07/22, 2018-10-14  
**کد کمیته اخلاق**  
 IR.HUMS.REC.1397.203

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**  
 درد بعد از آپاندکتومی  
**کد ICD-10**  
 G89.18  
**توصیف کد ICD-10**  
 Other acute postprocedural pain

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
 درد بعد از آپاندکتومی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 ساعات 2، 12 و 24 بعد از عمل  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 مقیاس آنالوگ بصری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
 میزان مصرف ضد درد  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 تا 24 ساعت بعد از عمل  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 گرم پتیدین

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
 آرامبخشی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 در ساعات 2، 12 و 24 بعد از عمل  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 مقیاس آرامبخشی رامسی

### 3

**شرح متغیر پیامد**  
 عوارض جانبی شامل هایپوتانسیون، برادی کاردی و دپرسیون تنفسی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

**عنوان عمومی کارآزمایی**  
 اثر ملاتونین بر درد بعد از آپاندکتومی  
**هدف اصلی مطالعه**  
 پیشگیری  
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**  
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
 سن 18 تا 80 سال کلاس ASA I و II کاندیدای جراحی آپاندکتومی  
 تحت بیهوشی عمومی  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
 اعتیاد آلرژی به ملاتونین بیماری های نورولوژیک و روانشناختی سابقه  
 ی مصرف ضد درد به علل دیگر  
**سن**  
 از سن 18 ساله تا سن 80 ساله  
**جنسیت**  
 هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

حجم نمونه تحقق یافته: 64

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی ساده به دو گروه تقسیم خواهند شد به طوری که بیماران به عنوان واحد تصادفی سازی بوده و از جدول تصادفی سازی تولید شده توسط نرم افزار Random Allocation استفاده خواهد شد. پنهان سازی تصادفی سازی با استفاده از پاکت های غیر شفاف انجام خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیماران گروه کنترل پلاسبو دریافت خواهند کرد که دقیقاً با رنگ و شکل یکسان با ملاتونین تهیه شده اند. با توجه به اینکه تهیه ی پلاسبو توسط شرکت داروسازی انجام خواهد شد که در روند مطالعه دخیل نیست، بدین ترتیب بیماران، مراقبین، متخصص بیهوشی از نوع مداخله ی دریافتی اطلاع نخواهند داشت. همچنین ارزیابی درد بعد از آپاندکتومی توسط خود بیمار (نا آگاه از مداخله ی دریافتی) و آرامبخشی توسط متخصص بیهوشی (ارزیاب و نا آگاه از گروه بندی بیماران) انجام خواهد شد.

## 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**

تا 24 ساعت بعد از عمل

### نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری فشار خون (فشار خون سیستولی زیر 90 میلی متر جیوه)، ضربان قلب (کمتر از 60) و تعداد تنفس در دقیقه (کمتر از 12)

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: یک ساعت قبل از عمل دو عدد قرص ملاتونین 3 میلی گرمی (مجموعاً 6 میلی گرم) ساخت کارخانه ی ویتانز نیچر محصول آمریکا

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: یک ساعت قبل از عمل دو عدد قرص پلاسبو 3 میلی گرمی (مجموعاً 6 میلی گرم) ساخت کارخانه ی ویتانز نیچر محصول آمریکا

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید محمدی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا عبدالله زاده بقایی

آدرس خیابان

بیمارستان شهید محمدی، بلوار جمهوری اسلامی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

9791991551

تلفن

7000 3334 76 98+

ایمیل

shmh@hums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://shmh.hums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

تیمور آقاملایی

آدرس خیابان

بلوار امام حسین، روبروی باشگاه ورزشی کارگران

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919693116

تلفن

0393 3371 76 98+

ایمیل

teaghamolaei@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://resv.hums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

علیرضا عبدالله زاده بقایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان شهید محمدی، بلوار جمهوری اسلامی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

9791991551

تلفن

5009 3334 76 98+

ایمیل

bagha\_ar@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

علیرضا عبدالله زاده بقایی

موقعیت شغلی

آدرس خیابان  
بیمارستان شهید محمدی، بلوار جمهوری اسلامی  
شهر  
بندرعباس  
استان  
هرمزگان  
کد پستی  
9791991551  
تلفن  
5009 3334 76 98+  
ایمیل  
bagha\_ar@yahoo.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.  
پروتکل مطالعه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نقشه آنالیز آماری  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
بیمارستان شهید محمدی، بلوار جمهوری اسلامی  
شهر  
بندرعباس  
استان  
هرمزگان  
کد پستی  
979199155  
تلفن  
5009 3334 76 98+  
ایمیل  
bagha\_ar@yahoo.com

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا عبدالله زاده بقایی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی