پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر ملاتونین زیرزبانی بر میزان مصرف مخدرهای مورد استفاده در بیماران تحت لاپاراتومی بستری در بخش ICU

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر ملاتونین زیرزبانی بر میزان مصرف مخدرهای مورد استفاده در بیماران تحت لاپاراتومی بستری در بخش ICU

طراحی

پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 می باشد که بر روی 30بیمار تحت لاپاراتومی بستری در بخش ICU انجام می شود. تخصیص بیماران به گروه های مطالعه بر اســاس تولید اعــداد تصادفــی و اســتفاده از کامپیوتــر و نرم افزار اکسل انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کنترل شده بر روی بیماران تحت لاپاراتومی بستری در بخش ICU انجام می شود. حداقل 60 بیمار بصورت تصادفی در یکی از دو گروه مداخله قرار می گیرند. بیماران و محققین از نوع درمان و گروه بندی بیماران اطلاعی نخواهند داشت و بدین ترتیب تا پایان کار، این مطالعه دوسوکور باقی می ماند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: سن بالاتر از 18 سال، بیمارانی که به دلیل عمل جراحی لاپاراتومی نیازمند بستری در بخش مراقبت های ویژه برای مدت بیشتر از 48 ساعت هستند؛ خروج از مطالعه: وجود نارسایی کبدی (آنزیم کبدی بیش از سه برابر حد نرمال)، نارسایی کلیوی (GFR<60)، سابقه تومور مغزی، سابقه حساسیت به ملاتونین.

گروه‌های مداخله

بیماران گروه اول (مداخله) در بدو ورود به بخش مراقبت های ویژه هرشب مقدار 5 میلی گرم از قرص ملاتونین زیر زبانی و بیماران در گروه دوم (کنترل)، داروی پلاسبو با شکل و ظاهر مشابه با ملاتونین را در ساعت 9 شب دریافت خواهند کرد. تجویز دارو و یا پلاسبو به مدت 7 روز در بیماران در بخش مراقبت های ویژه ادامه می یابد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان نیاز به دریافت اپیوئیدها، میزان نیاز به دریافت آنتی بیوتیک، تغییرات میزان درد، عوارض جانبی احتمالی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220807055631N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۶/۰۸ ,30-08-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۶/۰۸ ,30-08-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۶/۰۸ ,2022-08-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگین ایوب زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3001 3374

آدرس ایمیل

neginayoubzadeh@hotmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۰۱ ,2022-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۰۱ ,2022-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ملاتونین زیرزبانی بر میزان مصرف مخدرهای مورد استفاده در بیماران تحت لاپاراتومی بستری در بخش ICU

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ملاتونین در مصرف مخدرها در بیماران تحت لاپاراتومی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن بالاتر از 18 سال بیماران تحت عمل جراحی لاپاراتومی

نیازمند بستری در بخش مراقبت های ویژه برای مدت بیشتر از 48 ساعت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود نارسایی کبدی (آنزیم کبدی بیش از سه برابر حد نرمال) نارسایی کلیوی (GFR<60) سابقه تومور مغزی سابقه حساسیت به ملاتونین

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی ساده در دو گروه قرار می گیرند. تخصیص بیماران به گروه های مطالعه بر اســاس تولید اعــداد تصادفــی و اســتفاده از کامپیوتــر و نرم افزار اکسل انجام می شود. تولید عدد تصادفی در اکسل با استفاده از تابع RAND صورت می گیرد[(=30)*()RAND)] و با این تابع 60 عدد تصادفی در بازه 1 تا 60 در یک ستون ایجاد می شود. به هر بیمار یک کد دورقمی از ۰۱ تا 60 اختصاص داده می شود. از ابتدای سطر اول، به ترتیب به پایین ستون اعداد تصادفی حرکت کرده و دو رقم اول اعداد تصادفی را بررسی کرده، 30 نفر اولی که در بازه کدهای ما مشاهده می شوند در گروه اول و 30 نفر دوم در گروه دوم قرار می گیرند. فردی از کارکنان بیمارستان، که مسئولیتی در زمینه انتخاب و ثبت نام بیماران، یا تخصیص درمان ندارد، تصادفی سازی را انجام می دهد. اجرای توالی تخصیص تصادفی بدون اطلاع از اینکه بیمار کدام درمان را دریافت می کند، انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه پزشکان، پرستاران، مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامدها را ارزیابی میکنند کور نگه داشته خواهند شد. شکل ظاهری دارونما مشابه با قرص ملاتونین می باشد و آماده سازی داروها توسط پرستار دور از چشم بیماران انجام می شود. همچنین مداخله (دریافت ملاتونین یا دارونما) و ارزیابی بیماران توسط پزشکی انجام می شود که از گروه بندی بیمار اطلاعی ندارد. آنالیز کننده آماری نتایج نیز از گروه بندی بیمار اطلاعی نخواهد داشت.

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 بیمارستان گلستان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان ، خیابان فروردین

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6133333333

تاریخ تایید

2022-05-28, ۱۴۰۱/۰۳/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1401.043

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آپانتیسیت

کد ICD-10

K37

توصیف کد ICD-10

Unspecified appendicitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان نیاز به دریافت اپیوئیدها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه در طول مدت بستری در ICU

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نیاز به مخدر (و دوز دارو) براساس شدت درد بیمار و تشخیص پزشک

2

شرح متغیر پیامد

میزان نیاز به دریافت آنتی بیوتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه در طول مدت بستری در ICU

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تجویز آنتی بیوتیک براساس تشخیص پزشک

3

شرح متغیر پیامد

تغییرات میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه در طول مدت بستری در ICU

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

4

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی احتمالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مدت بستری در ICU

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معاینه و علائم بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در بدو ورود به بخش مراقبت های ویژه هرشب مقدار 5 میلی گرم از قرص ملاتونین زیرزبانی (شرکت .....) در ساعت 9 شب دریافت خواهند کرد.تجویز دارو به مدت 7 روز در بیماران در بخش مراقبت های ویژه ادامه می یابد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در بدو ورود به بخش مراقبت های ویژه هرشب مقدار یک قرص پلاسبو با شکل و ظاهر مشابه ملاتونین، در ساعت 9 شب دریافت خواهند کرد. تجویز پلاسبو به مدت 7 روز در بیماران در بخش مراقبت های ویژه ادامه می یابد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
نگین ایوب زاده
آدرس خیابان
خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111
تلفن
+98 61 3222 2818
ایمیل
neginayoubzadeh@hotmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرنوش ذاکرکیش
آدرس خیابان
خیابان آزادگان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6133333333
تلفن
+98 61 3373 8383
ایمیل
Zakerkish-m@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
نگین ایوب زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
+98 61 3001 3374
فکس
ایمیل
neginayoubzadeh@hotmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
نگین ایوب زاده

موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
+98 61 3001 3374
فکس
ایمیل
neginayoubzadeh@hotmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
نگین ایوب زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
+98 61 3001 3374
فکس
ایمیل
neginayoubzadeh@hotmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
انتشار به صورت مقاله
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
همیشگی
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای ارائه در متون علمی و در شرایط حفظ محرمانگی و کپی رایت
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر نگین ایوب زاده
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل به فرد مسئول
سایر توضیحات