پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر تجویز پیش داروی ملاتونین خوراکی بر کیفیت آرام بخشی و میزان درد، در جراحی آب مروارید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر تجویز پیش داروی ملاتونین خوراکی بر کیفیت آرام بخشی و میزان درد، در جراحی آب مروارید
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، سه سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار rando allocation استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این یک کارازمایی بالینی سه سوکور تصادفی شده میباشد که بر روی 40 بیمار کاندید جراحی آب مروارید در بیمارستان فیض اصفهان انجام خواهد شد. پس از تایید کمیته اخلاق دانشگاه, در صورت داشتن معیارهای ورود, بیماران (یا قیم آنها) در جریان مطالعه قرار خواهند گرفت و در صورت رضایت, با تخصیص تصادفی وارد گروهها میشوند, در هر گروه مداخله مورد نظر اعمال شده و علائم بالینی بیمار ثبت میشود. مراقب بالینی ارزیابی کننده علائم با فردیکه مداخله را اعمال میکند متفاوت است و از نوع مداخله اطلاعی ندارد. بیماران نیز علیرغم اینکه در جریان مطالعه قرار گرفته اما از نوع مداخله اعمال شده آگاهی ندارند و لذا همگی کور میباشند. تحلیلگران داده ها نیز اطلاعی از نوع مداخله اعمال شده در هر گروه ندارند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن بالای 18 سال, کاندید جراحی آب مروارید و رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه. شرایط عدم ورود: ابتلا به بیماریهای روان, ناشنوایی, دیابت, آلرژی و چاقی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله A: در این گروه بیماران 1ساعت پیش از عمل یک قرص زیر زبانی حاوی 3 میلیگرم ملاتونین را دریافت میکنند. گروه مداخله B: در این گروه بیماران 1ساعت پیش از عمل یک قرص پلاسبو (که از نظر رنگ و بو و شکل ظاهری مشابه ملاتونین است) دریافت میکنند.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160307026950N45**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۶/۱۹, 10-09-2022**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۶/۱۹, 10-09-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۶/۱۹, 2022-09-10

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهزاد ناظم رعایا
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3212 3543
آدرس ایمیل
behzad_nazem@med.mui.ac.ir

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
۱۴۰۱/۰۹/۰۱, 2022-11-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر تجویز پیش داروی ملاتونین خوراکی بر کیفیت آرام بخشی و میزان درد، در جراحی آب مروارید

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر آرامبخشی ملاتونین در جراحی آب مروارید
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 به بالا کلاس ASA بیهوشی I , II و III کاندید جراحی آب مروارید رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سابقه آپنه انسدادی خواب بیماران تحت درمان با داروهای روانپزشکی بیماران مبتلا به بیماری های اتوایمیون, دیابت، نیستاگموس، لوسمی و ناشنوایی آلرژی به داروهای مورد استفاده استفاده از داروی های مسکن در یک هفته گذشته شاخص BMI بیشتر از 35

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده انجام میشود بدین صورت که به هر بیمار با استفاده از جدول اعداد تصادفی(نرم افزار Random allocation) یک کد تعلق میگیرد و بیماران بر حسب زوج یا فرد بودن این کدها وارد یکی از دو گروه میشوند. این کار تا به تعداد رسیدن بیماران در هر دو گروه ادامه می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این یک کارآزمایی بالینی سه سویه کور میباشد؛ بدین صورت که پیش از اخذ رضایت, بیماران در جریان مطالعه قرار گرفته اما اطلاعی از اینکه در کدام گروه قرار خواهند گرفت ندارند و بنابراین کور میباشند. همچنین محققی که علائم بیمار را ثبت میکند با پرستاری که دارو را تزریق میکند متفاوت است و اطلاعی از نوع دارو نداشته و کور میباشد.آنالیز کننده ها که داده های جمع شده در طول مطالعه را آنالیز می کنند نیز اطلاعی از نوع مداخله اعمال شده در هر گروه ندارند و کور میباشند.

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 پژوهشهای زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2020-11-30, ۱۳۹۹/۰۹/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.768

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آب مروارید

کد ICD-10

H25

توصیف کد ICD-10

Age-related cataract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اعمال مداخله، قبل از شروع عمل، پس از بیهوشی (بیحسی) و سپس هر 10 دقیقه تا پایان ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس رفتاری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اعمال مداخله، قبل از شروع عمل، پس از بیهوشی (بیحسی) و سپس هر 10 دقیقه تا پایان ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروکاردیوگراف

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اعمال مداخله، قبل از شروع عمل، پس از بیهوشی (بیحسی) و سپس هر 10 دقیقه تا پایان ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج بازویی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه بیماران 1 ساعت پیش از عمل یک قرص زیر زبانی حاوی 3 میلیگرم ملاتونین ساخت شرکت نورم لایف دریافت

میکنند. پس از قرار گرفتن بر تخت جراحی تحت مانیتورینگ قلبی و تنفسی قرار گرفته و یک خط وریدی جهت تزریق دارو برقرار میگردد همچنین معیارهای اندازه گیری برای بیمار توضیح داده میشود. سپس بیمار تحت بیهوشی (بیحسی) قرار گرفته و عمل آغاز میشود. علایم بیمار تا پایان عمل و سپس در ریکاوری اندازه گیری و ثبت میشوند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بیماران 1 ساعت پیش از عمل یک قرص زیر زبانی پلاسبو دریافت میکنند. پس از قرار گرفتن بر تخت جراحی تحت مانیتورینگ قلبی و تنفسی قرار گرفته و یک خط وریدی جهت تزریق دارو برقرار میگردد همچنین معیارهای اندازه گیری برای بیمار توضیح داده میشود. سپس بیمار تحت بیهوشی (بیحسی) قرار گرفته و عمل آغاز میشود. علایم بیمار تا پایان عمل و سپس در ریکاوری اندازه گیری و ثبت میشوند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیض

نام کامل فرد مسوول

بهزاد ناظم رعایا

آدرس خیابان

میدان قدس, خیابان مدرس بیمارستان فیض

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

4487481496

تلفن

+98 31 3445 2031

ایمیل

behzad_nazem@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جو

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3668 0048

ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شهرزاد عندلیب

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8146713543

تلفن

+98 31 3620 2020

ایمیل

Andalibshahrzad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

بهزاد ناظم الرعایا

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی و مراقبت های ویژه دانشکده پزشکی اصفهان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8146713543
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
behzad_nazem@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
لیلا رفیعی
موقعیت شغلی
پرستار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8146713543
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
Leylarafiei943@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