

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر دوزهای مختلف ملاتونین در کنترل درد بعد از عمل جراحی و اثر آنها بر نیاز به مصرف مسکن های اویپوئیدی و غیر اویپوئیدی در بیماران کاندید بی حسی اسپینال: کارآزمایی بالینی 2 سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر ملاتونین خوراکی در کنترل درد بعد از عمل و اثر آن بر نیاز به مصرف مسکن های اویپوئیدی و غیر اویپوئیدی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 152 بیمار. برای تصادفی سازی از روش جایگزین های بلوکی تصادفی هشت تایی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام این مطالعه بیمارستان آپادانا اهواز می باشد و بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند به طور تصادفی به 4 گروه شامل گروه A دوز 3 میلیگرم ملاتونین، گروه B دوز 10 میلیگرم ملاتونین، گروه C دوز 20 میلیگرم ملاتونین و گروه D گروه کنترل تقسیم می شوند. پس از کسب رضایت نامه کتبی از بیماران، نیم ساعت قبل از شروع بی حسی اسپینال دارو یا دارونما (یک عدد دارونمای مشابه با دارو از نظر اندازه و ظاهر) به بیماران داده می شود. از زمان دریافت دارو تا 24 ساعت بعد از پایان عمل جراحی، بیماران به طور مرتب پایش می شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1. سن بالاتر از 18 سال داشته باشند. 2. بیماران کاندید بی حسی اسپینال 3. تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه شرایط خروج: 1. بیمارانی که نارسایی کبدی دارند. (آنزیم های کبدی بیش از 3 برابر حد نرمال) 2. بیمارانی که نارسایی کلیوی دارند. ($GFR < 60$) 3. بارداری 4. بیمارانی که دچار تومور مغزی هستند. 5. بیمارانی که سابقه بیماریهای نورولوژیک و روانشناختی دارند. 6. افرادی که داروی وارفارين مصرف می کنند. 7. سوء مصرف مواد مخدر 8. سابقه حساسیت به ملاتونین 9. عدم تمایل بیمار در هر زمان مبنی بر ادامه شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

4 گروه مداخله شامل گروه اول دوز 3 میلیگرم ملاتونین، گروه دوم دوز 10 میلیگرم ملاتونین، گروه سوم دوز 20 میلیگرم ملاتونین و گروه چهارم گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد و میزان داروهای اویپوئیدی و غیر اویپوئیدی مصرفی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230516058207N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ایمان عبدالخانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3338 5098

آدرس ایمیل

abdolkhani.i@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-26, ۱۴۰۲/۰۴/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-27, ۱۴۰۲/۰۸/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دوزهای مختلف ملاتونین در کنترل درد بعد از عمل جراحی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

و اثر آنها بر نیاز به مصرف مسکن های اویوئیدی و غیر اویوئیدی در بیماران کاندید بی حسی اسپینال: کارآزمایی بالینی 2 سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دوزهای مختلف ملاتونین در کنترل درد بعد از عمل جراحی و اثر آنها بر نیاز به مصرف مسکن های اویوئیدی و غیر اویوئیدی در بیماران کاندید بی حسی اسپینال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالاتر از 18 سال داشته باشند بیماران کاندید بی حسی اسپینال تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که نارسایی کبدی دارند. (آنزیم های کبدی بیش از 3 برابر حد نرمال) بیمارانی که نارسایی کلیوی دارند. ($GFR < 60$) بارداری بیمارانی که دچار تومور مغزی هستند. بیمارانی که سابقه بیماریهای نورولوژیک و روانشناختی دارند افرادی که داروی وارفارین مصرف می کنند سوء مصرف مواد مخدر سابقه حساسیت به ملاتونین عدم تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 152

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

فرآیند تصادفی سازی با Random Allocation Soft Ware انجام می گیرد و از روش بلوکی استفاده می شود و اندازه بلوک 8 نفر و تعداد بلوک 19 مورد می باشد. واحد تصادفی سازی فردی است. جهت پنهان سازی تخصیص درمان، لیست درمان ها درون پاکت های سر بسته و شماره گذاری شده (جهت حفظ ترتیب توالی) قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تصادفی سازی بر اساس روش جایگشت های بلوکی تصادفی هشت تایی انجام خواهد شد. قبل از شروع نمونه گیری، داروها در زمان ساخت در دانشکده داروسازی کدگذاری می شوند. و داروها توسط پرستاری که در جمع آوری داده ها و آنالیز داده ها نقشی ندارد به بیماران داوطلب داده می شود. فرد شرکت کننده و محقق که داده ها را جمع آوری می کند و بیماران را ارزیابی می کند، از نوع مداخله بیمار اطلاعی ندارد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، کیان آباد، خیابان سپید غربی، پلاک 83

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155739886

تاریخ تایید

1402/02/16, 2023-05-06

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1402.087

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد از عمل جراحی

کد ICD-10

G89.1

توصیف کد ICD-10

Acute pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 2، 6، 12 و 24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

میزان دوز مصرفی مسکن اویوئیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 2، 6، 12 و 24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه میزان داروی مصرفی

3

شرح متغیر پیامد

میزان دوز مصرفی مسکن غیر اویوئیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 2، 6، 12 و 24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه میزان داروی مصرفی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی شامل خواب آلودگی، خستگی، گیجی، سردرد، تحریک پذیری، تهوع، استفراغ و خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 2، 6، 12 و 24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهرنوش ذاکر کیش

آدرس خیابان

اهواز - بلوار گلستان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور دانشکده

داروسازی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733184

تلفن

2599 301 916 98+

ایمیل

izadpanah-m@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور 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

ایمان عبدالخانی

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آبادانا اهواز

نام کامل فرد مسوول

ماندانا ایزدپناه

آدرس خیابان

اهواز - بلوار گلستان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور دانشکده

داروسازی اهواز

شهر

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

ایمان عبدالخانی

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی بالینی

آدرس خیابان

اهواز - بلوار گلستان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور دانشکده

داروسازی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733184

تلفن

5098 3338 61 98+

فکس

ایمیل

abdolkhani.i@ajums.ac.ir

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

داروسازی

آدرس خیابان

اهواز - بلوار گلستان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور دانشکده

داروسازی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733184

تلفن

5098 3338 61 98+

فکس

ایمیل

abdolkhani.i@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

ماندانا ایزدپناه

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی بالینی

آدرس خیابان

اهواز - بلوار گلستان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور دانشکده

داروسازی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733184

تلفن

8381 3373 61 98+

ایمیل

izadpanah-m@ajums.ac.ir