

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## مقایسه اثربخشی ملاتونین با دارونما بر کاهش سطح اینترلوکین ۶ در نوزادان مورد جراحی شده

### چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200109046061N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۳۰  
زمان بندی ثبت: prospective

### هدف از مطالعه

از آنجایی که التهاب یکی از شایع ترین و ناتوان کننده ترین عوارض جانبی در کودکان تحت جراحی است و کیفیت زندگی نوزادان را مختل می کند نیاز هست که داروهایی برای کاهش التهاب آنها فراهم شود که ملاتونین باعث تسکین خواب و کاهش التهاب می شود به همین دلیل برای اثبات این فرضیه که داروی ملاتونین می تواند کاهش پاسخ التهاب را ایجاد کند از این دارو استفاده می کنیم.

### طراحی

مطالعه دارای گروه کنترل با گروه موزاری دوسویه کور و تصادفی شده فاز 3 بر روی 40 بیمار و برای تصادف سازی از فانکشن rand استفاده شد. افزاراکسل استفاده شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

به بیماران بستری شده در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان مفید تهران به گروه کنترل 0.1mg/kg ملاتونین به مدت 3 روز از روز قبل عمل تا دو روز بعد از عمل تجویز می شود و در روز سوم بعد از عمل سطح اینترلوکین 6 (esr.crp) و لکوسیت اندازه گیری می شود و گروه شاهد داروهای روتین همراه دارونما (نرمال سالین) به همان میزان 0.1mg/kg داده میشود سپس سطح فاکتورهای التهابی ذکر شده اندازه گیری می شود.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه محدودیت سنی زیر یک ماه و به دلیل جراحی بستری شده باشند و رضایت خانواده جهت ورود به طرح راداشته باشند و شرایط عدم ورود به طرح بستری به دلیل جراحی نباشد و علاوه بر مورد جراحی مشکلات جدی نظیر سپسیس، مننژیت، کرونا، مشکلات قلبی ربوی شدید، ناهنجاری های کشنده و غیر قابل درمان و عدم رضایت به ورود در طرح داشته باشند.

### گروه های مداخله

مداخله روی نوزادان جراحی شده صورت که روی سطح اینترلوکین 6 (esr.crp)، و کشت خون هر دو گروه کنترل که ملاتونین دریافت میکنند و شاهد که دارونما دریافت میکنند قبل و بعد از عمل صورت میگیرد

### متغیرهای پیامد اصلی

فاکتورهای التهابی/ملاتونین /اینترلوکین 6/نوزادان/کاهش التهاب

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: 21-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۳۰  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2023-07-21, ۱۴۰۲/۰۴/۳۰

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الناز نوبخت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8617 5194

آدرس ایمیل

dr.elnaznobakht@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-01, ۱۴۰۲/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-20, ۱۴۰۳/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی ملاتونین با دارونما بر کاهش سطح اینترلوکین ۶ در نوزادان مورد جراحی شده

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی ملاتونین با دارونما بر کاهش سطح

اینترلوکین ۶ در نوزادان مورد جراحی شده  
هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدودیت سنی زیر یک ماه به دلیل جراحی بستری شود رضایت خانواده  
جهت حضور در طرح داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 1 روزه تا سن 30 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- 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

تصادف سازی ساده به صورت تولیدتوالی که تعداد سوژه‌ها در هر بلوک

4 تعیین و حروف A برای گروه مداخله و حروف B برای گروه کنترل

در نظر گرفته شده است. در نهایت 20 نمونه (5 بلوک) در دو گروه

A, B تولید شده است سپس کارت‌های حاوی بلوک‌ها داخل پاکت

استاندارد قرار داده شده و به این ترتیب پنهان سازی تخصیص رعایت می

شود و بر اساس مراجعه نوزادان واجد شرایط یک پاکت به تصادف توسط

پژوهشگر برداشته و نحوه تخصیص مشخص می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کور سازی روی مراقب بالینی که دارو را به نوزادان می دهد که به

صورت تصادفی دارو را اختیار مراقب قرار و اینکه محتوی دارو هست

یا دارو نما اطلاعی نخواهد داشت و آنالیزور اطلاعی از محتوی پاکت

ندارند

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 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران خیابان شریعتی بالاتر از حسینیه ارشاد بیمارستان کودکان

مفید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15511415468

تاریخ تایید

2023-06-25, 1402/04/04

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1402.179

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شدت التهاب در نوزادان جراحی شده

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اثر ملاتونین بر کاهش سطح اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز قبل از جراحی. روز سوم بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ملاتونین استفاده شده در این مداخله قطره امی ویتال

از شرکت امین و حاوی یک میلی گرم ملاتونین در هر یک سی سی می

باشد 0.1mg/kg به مدت 3 روز از روز قبل عمل تا دوروز بعد از عمل

تجویز می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو که به همان میزان دارو (ملاتونین) 0.1mg/kg

نرمال سالین تجویز تا 3 روز از روز قبل جراحی تا دوروز بعد از جراحی داده

میشود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان بیمارستان مفید

نام کامل فرد مسوول

الناز نوبخت

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، بالاترازحسینیه ارشاد، بیمارستان کودکان مفید  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1546815514  
تلفن  
7021 2222 21 98+  
ایمیل  
dr.elnaznobakht@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عبدالله کریمی  
آدرس خیابان  
خیابان شریعتی، بالاترازحسینیه ارشاد، بیمارستان مفید  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1546815514  
تلفن  
0249 501 915 98+  
ایمیل  
dr.elnaznobakht@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
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 شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
الناز نوبخت  
موقعیت شغلی  
دستیار بالینی تخصصی کودکان  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
سعادت آباد، بلوار دریا، خیابان موج، کوچه توحید و غربی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1466975699  
تلفن  
5194 8617 21 98+  
ایمیل  
dr.elnaznobakht@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
الناز نوبخت  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی بالینی کودکان  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
سعادت آباد، بلوار دریا، کوچه موج، خیابان توحید و غربی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1466975699  
تلفن  
5194 8617 21 98+  
ایمیل  
dr.elnaznobakht@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
الناز نوبخت  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی بالینی کودکان  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
سعادت آباد، بلوار دریا، کوچه موج، توحید و غربی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1466975699

تلفن

5194 8617 21 98+

ایمیل

dr.elnaznobakht@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات بیمار شامل میزان پاسخ درمانی به ملاتونین جهت کاهش فاکتورالتهابی در نوزادان مورد جراحی ونحوه استفاده از داروی ملاتونین و پلاسبو که به وسیله پرسشنامه ثبت میشوند ونهایتا آنالیز می شوند رضایت نامه آگاهانه والدین نوزادان مبینی بر شرکت در مطالعه قابل اشتراک گذاری می باشد ولی اسامی شرکت کنندگان در مطالعه به جهت حفظ حریم خصوصی بیمار به اشتراک گذاشته نمیشود.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از پایان کار و ثبت نتایج می باشد.

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای همه افراد قابل دسترس خواهد بود

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برای دسترسی به این مطالعه از کلیدواژه های ملاتونین

و اینترلوکین 6 و جراحی استفاده شود

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

درخواست های خود با ایمیل به dr.elnaznobakht@gmail.com مطرح کنند

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

درخواست به ایمیل فرد مسئول مطالعه ارسال شود

### سایر توضیحات