

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثربخشی ملاتونین و زولپیدم در شروع و تعداد ساعات خواب بعد از عمل جراحی شکمی به روش لاپاراسکوپی

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

مقایسه اثر ملاتونین و زولپیدم در شروع و ساعات خواب بعد از عمل جراحی شکمی به روش لاپاراسکوپی

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده ساده، فاز 4 بر روی 168 بیمار که در بیمارستان های تابعه دانشگاه آزاد اسلامی تهران تحت جراحی شکمی به روش لاپاراسکوپی قرار گرفته اند.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد مورد مطالعه از میان بیمارانی که در بیمارستان های تابعه دانشگاه آزاد اسلامی تهران در سال 1402 تحت جراحی شکمی به روش لاپاراسکوپی قرار می گیرند و که معیار های ورود به مطالعه را دارند انتخاب خواهند شد تا حجم نمونه به تعداد مورد نظر برسد. سپس بیماران به سه گروه تصادفی ساده دو سو کور تقسیم می شوند که از لحاظ سن، جنسیت با یکدیگر همسان سازی شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

156 بیمار تحت عمل جراحی شکمی لاپاراسکوپی با بیهوشی عمومی کلاس ASA1,2 مراجعه کننده به بیمارستان های دانشگاه آزاد اسلامی در سال 1401 معیار های ورود به مطالعه 1. سن بین 20 تا 50 سال 2. کلاس بیهوشی ASA1,2 4. رضایت شرکت در مطالعه 5. جنسیت مذکر 6. جراحی شکمی لاپاراسکوپی 7. مدت جراحی کمتر از یک ساعت معیار های خروج از مطالعه 1. اعمال جراحی اورژانسی 2. خانم های باردار و یا احتمال بارداری 3. بیماران دیابتی، قلبی، ریه و عصبی 4. وجود سابقه اختلالات خواب

گروه های مداخله

گروه مداخله یک: در این گروه بیمارانی که تحت جراحی شکمی به روش لاپاراسکوپی قرار گرفته اند ملاتونین دریافت خواهند کرد. گروه مداخله دو: در این گروه بیمارانی که تحت جراحی شکمی به روش لاپاراسکوپی قرار گرفته اند زولپیدم دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شروع و تعداد ساعات خواب

آخرین بروز رسانی: 12-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-08-12, ۱۴۰۲/۰۵/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

فرنوش جوادی مرند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2249 4967

آدرس ایمیل

farnooshjavadii@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-19, ۱۴۰۲/۰۵/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-20, ۱۴۰۲/۰۷/۲۸

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی ملاتونین و زولپیدم در شروع و تعداد ساعات خواب بعد از عمل جراحی شکمی به روش لاپاراسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ملاتونین و زولپیدم در اختلال خواب بعد از عمل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221015056176N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۱

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت خواب پس از جراحی شکمی به روش لاپاراسکوپیک

کد ICD-10

G47

توصیف کد ICD-10

Sleep disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره طول مدت خواب بر اساس پرسشنامه شاخص کیفیت خواب

پیتزبورگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری نمره طول مدت خواب بر حسب پرسشنامه شاخص

کیفیت خواب پیتزبورگ شب اول، دوم و سوم پس از انجام عمل

جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهارات بیمار در پرسشنامه شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ

2

شرح متغیر پیامد

نمره تاخیر در شروع خواب بر اساس پرسشنامه شاخص کیفیت خواب

پیتزبورگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری نمره تاخیر در شروع خواب بر حسب پرسشنامه شاخص

کیفیت خواب پیتزبورگ شب اول، دوم و سوم پس از انجام عمل

جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهارات بیمار در پرسشنامه شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که تحت جراحی شکمی به روش لاپاراسکوپیک

قرار می‌گیرند به مدت 3 شب پس از جراحی 10 میلی گرم زولپیدم

دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که تحت جراحی شکمی به روش لاپاراسکوپیک

قرار می‌گیرند به مدت 3 شب پس از جراحی 6 میلی گرم ملاتونین

خوراکی دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 20 تا 50 سال کلاس بیهوشی ASA1,2 رضایت شرکت در

مطالعه جنسیت مذکر جراحی شکمی لاپاراسکوپیک مدت جراحی کمتر

از یک ساعت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعمال جراحی اورژانسی خانم‌های باردار و یا احتمال بارداری بیماران

دیابتی، قلبی، ربوی و عصبی وجود سابقه اختلالات خواب

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 168

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در هر سه گروه و محقق از نحوه تخصیص نوع دارو در

طول مطالعه بی اطلاع می‌مانند. به بیمار اطلاع داده می‌شود که در

یک پژوهش سه نوع بسته دارویی وجود دارد و به صورت تصادفی یکی

از آن‌ها را دریافت خواهند کرد. هر سه در بسته بندی مشابه هستند و

هیچ تفاوتی با هم 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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان خافانی، دانشگاه علوم پزشکی آزاد

اسلامی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19499160112

تاریخ تایید

1401/1/05, 2022-12-26

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1401.327

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که تحت جراحی شکمی به روش لاپراسکوپی قرار می گیرند به مدت 3 شب پس از جراحی دارونما با ظاهر مشابه دارو های گروه مداخله دریافت می کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

سید حسین یحیوی

آدرس خیابان

میدان امام حسین (ع)، ابتدای خیابان دماوند، بیمارستان بوعلی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1711734365

تلفن

8036 3334 21 98+

فکس

6182 3378 21 98+

ایمیل

booali.hospital96@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فرشاد هاشمیان

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان خاقانی، دانشگاه علوم پزشکی آزاد

اسلامی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تلفن

6660 2200 21 98+

ایمیل

chancellor@iautmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سید حسین یحیوی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان خاقانی، دانشگاه علوم پزشکی آزاد

اسلامی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19499160112

تلفن

6660 2200 21 98+

ایمیل

shssn_yhyv@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سید حسین یحیوی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان خاقانی، دانشگاه علوم پزشکی آزاد

اسلامی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تلفن

6660 2200 21 98+

1916893813
تلفن
6660 2200 21 98+
ایمیل
shssn_yhyv@yahoo.com

ایمیل
shssn_yhyv@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سید حسین یحیوی
موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان خاقانی، دانشگاه علوم پزشکی آزاد
اسلامی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

در حال حاضر برنامه‌ای برای انتشار 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