

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

بررسی تاثیر مکمل ملاتونین بر میزان وقوع هذیان گویی در بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر به صورت کارآزمایی بالینی، سه سویه کور و کنترل شده با دارونما

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230820059193N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۸
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-08-30, ۱۴۰۲/۰۶/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فاطمه سربخش
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7794 4464 21 98+

آدرس ایمیل
fatemeh.srb2000@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-19, ۱۴۰۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل ملاتونین بر میزان وقوع هذیان گویی در بیماران
تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر به صورت کارآزمایی بالینی، سه
سویه کور و کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل ملاتونین در جلوگیری از وقوع هذیان گویی در بیماران
تحت جراحی پیوند عروق کرونر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه
کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 146 بیمار. برای تصادفی سازی از
بلوک های اتفاقی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تصادفی بر اساس بلوک های اتفاقی؛ سه سویه کور برای پزشک،
محقق، بیمار و ... بیمارانی که طی 5 روز بعد تحت عمل جراحی
CABG در بیمارستان شهید رجایی کرج قرار میگیرند، انتخاب میشوند.
بیماران گروه دارو از 3 روز قبل از جراحی و تا 5 روز بعد از آن،
ملاتونین دریافت میکنند. بیماران گروه کنترل نیز به همین طریق،
دارونما دریافت میکنند. بیماران در مدت زمان 8 روز در قالب معاینات
بالینی و پرسشنامه بررسی میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- شرایط ورود: مبتلایان 18 سال به بالا که تحت جراحی CABG
هستند؛ امضای فرم رضایت نامه - شرایط عدم ورود به مطالعه: سابقه
واکنش حساسیتی به ملاتونین؛ سابقه اختلالات روانی؛ نارسایی شدید
کلیه و کبد؛ مبتلا به آنزایمر؛ سابقه تشنج؛ سابقه ی هذیان گویی؛ اعتیاد
به الکل یا مواد مخدر؛ ناتوان در بلع قرص؛ خانم های باردار و شیرده

گروه های مداخله

در تمامی بیمارانی که وارد مطالعه میشوند اطلاعات دموگرافیک بیمار
ثبت خواهد شد. بیماران گروه دارو شبی 1 ساعت قبل از خواب یک
عدد قرص ملاتونین 10 میلی گرم از 3 روز قبل از جراحی و تا 5 روز
بعد از جراحی دریافت میکنند. بیماران گروه کنترل نیز به همین طریق،
دارونما دریافت میکنند. تمام پرسشنامه های CAM-ICU، CAM-S،
GCS، ESS، NRS برای بررسی اثربخشی ملاتونین در جلوگیری از
هذیان گویی توسط محقق برای همه ی بیماران انجام میگردد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان، طول مدت و شدت هذیان گویی بعد از جراحی طی 5 روز اول؛
مدت زمان بستری بیماران در ICU و بیمارستان؛ ارزیابی کیفیت خواب
بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بررسی تاثیر مکمل ملاتونین بر میزان وقوع هذیان گویی پس از جراحی پیوند عروق کرونر
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلایان 18 سال به بالا که اختلال خونرسانی به قلب، آنها را کاندید جراحی پیوند عروق کرونر می نماید بیمارانی که در فهم زبان فارسی مشکلی ندارند امضای فرم رضایت نامه توسط بیمار (رضایت به صورت کتبی و شفاهی از بیماران گرفته میشود)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که سابقه واکنش حساسیتی به ملاتونین یا سایر ترکیبات موجود در قرص را دارند بیمارانی که دچار ایست قلبی و تنفسی شدند بیمارانی که سابقه اختلالات روانی مانند سایکوز و عقب ماندگی ذهنی دارند بیمارانی که داروهای آنتی سایکوتیک مصرف میکنند بیمارانی که سابقه تشنج دارند بیمارانی که سابقه ی دلیریوم دارند بیمارانی که آزیامر دارند بیمارانی که نارسایی شدید کلیه و کبد دارند بیمارانی که اعتیاد به الکل یا مواد مخدر دارند بیمارانی که نیازمند به عمل جراحی مجدد به دلیل خونریزی غیرطبیعی هستند بیمارانی که ناشنوایی دارند بیمارانی که قدرت تکلم نسبت به پاسخ به سؤالات پرسشنامه ندارند بیمارانی که قادر به بلع ملاتونین خوراکی نباشند بیمارانی که کاندید عمل جراحی اورژانسی می باشند خانم های باردار و شیرده اگر افراد مسن تر داروهایی داشتند که با پژوهش اینجانب تداخل پیدا میکرد افراد مسن تری که توانایی مشارکت در این طرح را به هر دلیلی ندارند

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 146

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از بلوک های تصادفی استفاده میشود. واحد تصادفی سازی: فرد بیمار، ابزار تصادفی سازی: پاکت های مهر وموم شده حاوی گروه درمانی فرد با استفاده از جدول بلوک های تصادفی تعداد 37 بلوک 4 تایی که جمعا تقریبا 146 نفر حجم نمونه را شامل میشود، انتخاب میشوند. در هر بلوک تصادفی 4 تایی دو نفر گروه مداخله و دو نفر گروه پلاسبو خواهند بود. ترتیب ها تصادفی است و در پاکت های مهر وموم شده برای هر بیمار که وارد مطالعه میشود، اختصاص داده خواهد شد. بیماران و پزشکانی که ویزیت ها را انجام میدهند و داروها را تجویز میکنند از نحوه تصادفی سازی و گروه های مطالعه بی اطلاع هستند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پرسنل بهداشتی درمانی (شامل پزشکان، پرستاران)، دانشجو (محقق اصلی)، شرکت کنندگان و فرد ارزیابی کننده ی نتایج و تحلیلگر از دریافت دارو یا دارونما اطلاع ندارند. گروه درمانی هر فرد در پاکت های مهر وموم شده به ترتیب بر اساس جدول بلوک های تصادفی مشخص خواهد شد. شکل کپسول های ملاتونین و پلاسبو یکسان ساخته میشود تا بیماران و پزشکان هم از گروه های درمانی بی اطلاع باشند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

45 متری گلشهر، کوچه شهید صفاریان، معاونت تحقیقات و

فناوری، طبقه دوم، دفتر اخلاق در پژوهش

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تاریخ تأیید

2023-08-12, 1402/05/21

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1402.142

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وقوع هذیان گویی پس از عمل جراحی پیوند عروق کرونر

کد ICD-10

F05.8

توصیف کد ICD-10

Postoperative delirium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان هذیان گویی بعد از جراحی طی 5 روز اول بعد جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی و شناخت گنجی و پایش هذیان گویی در بیماران بخش مراقبت

های ویژه در روز عمل و تا دو روز بعد از عمل، صورت می گیرد.

نحوه اندازه گیری متغیر

از پرسشنامه روش ارزیابی سردرگمی-ICU جهت بررسی و شناخت

گنجی و پایش هذیان گویی استفاده میشود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سنجش شدت هذیان گویی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله (گروه دارو): 1 عدد قرص خوراکی ملاتونین 10 میلی گرم ساخت شرکت جالینوس ایران شبانه از 3 روز قبل از جراحی و تا 5 روز پس از جراحی مصرف می کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 1 قرص خوراکی، بی اثر اما مشابه داروی (دارونما) ساخت شرکت جالینوس ایران شبانه از 3 روز قبل از عمل و حداکثر تا 5 روز پس از جراحی مصرف می کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

مریم دابی

آدرس خیابان

شهرک اکباتان- فاز ۲- بلوک ۹- ورودی ۱- طبقه ۱۱- واحد ۱۸۰

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1396833415

تلفن

7794 4464 21 98+

ایمیل

Fatemeh.srb2000@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

45 متری گلشهر، کوچه شهید صفاریان، معاونت تحقیقات و

فناوری،

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تلفن

3774 3464 26 98+

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از تشخیص هذیان گویی تا دو روز بعد از عمل، شدت آن در ادامه بررسی میشود.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه روش ارزیابی شدت سردرگمی

2

شرح متغیر پیامد

سنجش سطح هوشیاری و پاسخ های بیمار نسبت به محرک ها (پاسخ چشمی- پاسخ کلامی- پاسخ حرکتی)

مقاطع زمانی اندازه گیری

به صورت روزانه از 3 روز قبل از جراحی تا 5 روز بعد از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم امتیازدهی مقیاس کمای گلاسکو

3

شرح متغیر پیامد

بررسی کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

به صورت روزانه از 3 روز قبل از جراحی تا 5 روز بعد از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس خواب آلودگی اپورث

4

شرح متغیر پیامد

بررسی شدت درد بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

به صورت روزانه از 3 روز قبل از جراحی تا 5 روز بعد از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس عددی نرخ بندی درد

5

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بخش مراقبت های ویژه

مقاطع زمانی اندازه گیری

از روز بعد از جراحی به صورت روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش تعداد روز های بستری فرد در بخش مراقب های ویژه

بیمارستان بعد از جراحی و براساس پرونده پذیرش بیمار

6

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه گیری

از روز بعد از جراحی به صورت روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش تعداد روز های بستری فرد در بیمارستان و بر اساس پرونده

پذیرش بیمار

7

شرح متغیر پیامد

سنجش طول مدت هذیان گویی

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمانی که برای افراد تشخیص هذیان گویی گذاشته میشود تا زمان

بهبودی آنها

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش تعداد روز ها

آدرس خیابان
بلوار شورا، خیابان ولیعصر، جنب بیمارستان باهنر، ساختمان
دانشکده داروسازی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3154686689
تلفن
7175 3256 26 98+
ایمیل
marydaei@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
مریم دایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار شورا، خیابان ولیعصر، جنب بیمارستان باهنر، ساختمان
دانشکده داروسازی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3154686689
تلفن
7175 3256 26 98+
ایمیل
marydaei@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
بعد از داوری توضیح داده خواهد شد.
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

ایمیل
Research@abzums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
مریم دایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار شورا، خیابان ولیعصر، جنب بیمارستان باهنر، ساختمان
دانشکده داروسازی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3154686689
تلفن
7175 3256 26 98+
ایمیل
marydaei@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
مریم دایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی