

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر درمانی ملاتونین در بیماران با ترومای مغزی متوسط

زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بهبود وضعیت هوشیاری

#### طراحی

به روش بلوک تصادفی، افراد در گروه‌های دوگانه تقسیم می‌شوند و سپس داروهای توسط مراقب بالینی و با کد مشخص برای آنها انجام میشود و در اختیار محقق (دانشجو) قرار می‌گیرد. پژوهشگر ارزیابی بیماران را با استفاده از پرسشنامه انجام می‌دهد و نتایج را براساس کد بیمار ثبت می‌کند. بیماران نیز از نوع عمل جراحی خود مطلع نیستند. همچنین آنالیزور نیز از گروهی که بیمار در آن قرار گرفته بی‌خبر هستند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

به روش بلوک تصادفی، افراد در گروه‌های دوگانه تقسیم می‌شوند و سپس داروهای توسط مراقب بالینی و با کد مشخص برای آنها انجام میشود و در اختیار محقق (دانشجو) قرار می‌گیرد. پژوهشگر ارزیابی بیماران را با استفاده از پرسشنامه انجام می‌دهد و نتایج را براساس کد بیمار ثبت می‌کند. بیماران نیز از نوع عمل جراحی خود مطلع نیستند. همچنین آنالیزور نیز از گروهی که بیمار در آن قرار گرفته بی‌خبر هستند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: بیماران با ضربه هوشیاری بین 9 تا 13 رضایت آگاهانه همراهان درجه یک برای ورود به مطالعه معیار خروج از مطالعه: سابقه هرگونه اختلالات مغزی داشته باشد. آزمون عملکرد کبدي نرمال باشد. مصرف قبلی داروی ملاتونین داشته باشد.

#### گروه‌های مداخله

برای گروه مورد، درمان ملاتونین 48 ساعت تا 72 ساعت اول بلافاصله پس از شروع گاوژ بیمار شروع میشود. سه میلیگرم روزانه (یکبار در روز) قبل از خواب بیمار برای وی تجویز میشود. گروه شاهد نیز پلاسیبو (از ماده بی‌اثر ساخته شده در دانشکده داروسازی مشابه ملاتونین روزانه به مدت 5 ماه استفاده میکنند) را عیناً شبیه به گروه مورد دریافت خواهند نمود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبود پیامد هوشیاری

آخرین بروز رسانی: 27-11-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۰۶  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
27-11-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهدی محمودخانی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3733 686 913 98+

##### آدرس ایمیل

mahmoodkhani@med.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-21, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی ملاتونین در بیماران با ترومای مغزی متوسط

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ملاتونین در ترومای مغزی متوسط

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با ضربه هوشیاری بین 9 تا 13 رضایت آگاهانه همراهان درجه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221108056446N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-11-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۰۶

یک برای ورود به مطالعه  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
سابقه هرگونه اختلالات مغزی داشته باشد. آزمون عملکرد کبدی نرمال  
باشد. مصرف قبلی داروی ملاتونین داشته باشد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با روش نمونه‌گیری آسان از افراد مراجعه کننده که واجد شرایط ورود به مطالعه هستند به صورت تصادفی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم میشوند. در این مطالعه تقسیم بندی افراد به صورت روش بلوک جایگشتی چهارتایی انجام میشود. در این روش A نشان دهنده فردی است که مداخله را دریافت میکند و B نمایانگر فردی است که در گروه کنترل قرار میگیرد. با در نظر گرفتن بلوک چهارتایی، به جایگشت AABB کد 0، به جایگشت ABAB کد 1، به ABBA کد 2، به BAAB کد 3، به BBAA کد 4 و BABA کد 5 تا 9 را میدهم. سپس با استفاده از از جدول اعداد تصادفی نقطه شروعی به صورت تصادفی انتخاب کرده و به دنبال آن اعداد را به صورت سطری یا ستونی در نظر میگیریم. با در نظر گرفتن ترتیب اعداد جدول، به هر عددی که برخورد کردیم جایگشت مربوط به آن را جایگزاری میکنیم. در نهایت ۲۰۰ نفر به دو گروه تقسیم خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به روش بلوک تصادفی، افراد در گروه‌های دوگانه تقسیم می‌شوند و سپس داروهای توسط مراقب بالینی و با کد مشخص برای آنها انجام میشود و در اختیار محقق (دانشجو) قرار می‌گیرد. پژوهشگر ارزیابی بیماران را با استفاده از پرسشنامه انجام می‌دهد و نتایج را براساس کد بیمار ثبت می‌کند. بیماران نیز از نوع عمل جراحی خود مطلع نیستند. همچنین آنالیزور نیز از گروهی که بیمار در آن قرار گرفته بی خبر هستند.

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 اصفهان

آدرس خیابان

خ هزار جریب، میدان آزادی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1402/03/09, 2023-05-30

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1402.099

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترومای مغزی متوسط

کد ICD-10

S06.2

توصیف کد ICD-10

Diffuse traumatic brain injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود وضعیت هوشیاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک، سه و 6 ماه پس از ضربه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و مقیاس کمای گلاسکو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان ملاتونین 48 ساعت تا 72 ساعت اول بلافاصله پس از شروع گواژ بیمار شروع میشود. سه میلی‌گرم روزانه (یکبار در روز) قبل از خواب بیمار برای وی تجویز میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسیبو (از ماده بی‌اثر ساخته شده در دانشکده داروسازی مشابه ملاتونین روزانه به مدت ۵ ماه) را عیناً شبیه به گروه مورد دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مهدی شفیعی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 جراحی مغز و اعصاب  
**آدرس خیابان**  
 خیابان هزار جریب، میدان آزادی  
**شهر**  
 اصفهان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8174673461  
**تلفن**  
 0048 3668 31 98+  
**ایمیل**  
 mui@mui.ac.ir

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 مرکز آموزشی درمانی الزهرا  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مهدی شفیعی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان صفه، مرکز آموزشی درمانی الزهرا  
**شهر**  
 اصفهان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8174675731  
**تلفن**  
 1971 310 913 98+  
**ایمیل**  
 Mehdishafiei82@gmail.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مهدی شفیعی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 جراحی مغز و اعصاب  
**آدرس خیابان**  
 خیابان هزار جریب، میدان آزادی  
**شهر**  
 اصفهان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8174673461  
**تلفن**  
 0048 3668 31 98+  
**ایمیل**  
 mui@mui.ac.ir

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 غلامرضا عسگری  
**آدرس خیابان**  
 خیابان هزار جریب، میدان آزادی  
**شهر**  
 اصفهان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 81746-73461  
**تلفن**  
 0048 3668 31 98+  
**ایمیل**  
 mui@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**  
 1

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مهدی شفیعی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 جراحی مغز و اعصاب

**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**

**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

**آدرس خیابان**  
خیابان هزار جریب، میدان آزادی

**شهر**  
اصفهان

**استان**  
اصفهان

**کد پستی**  
8174673461

**تلفن**  
0048 3668 31 98+

**ایمیل**  
mui@mui.ac.ir

**برنامه انتشار**