پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی ملاتونین در مقایسه با دارونما در کاهش درد و اضطراب ناشی از آسپیراسیون/ بیوپسی مغز استخوان در بیماران هماتولوژیک: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور با شاهد دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین میزان اثر بخشی ملاتونین بر روی درد و اضطراب بیماران هماتولوژیک که تحت آسپیراسیون/ نمونه برداری مغز استخوان قرار گرفته اند

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تک مرکزی، تصادفی و با دارونما بوده، که برروی 146 بیمار در دو گروه دارونما و گروه داروی ملاتونین انجام می گیرد. جهت تصادفی سازی از روش Balance Blocked Randomization و از نرم افزار Stata استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد تیم پژوهش شامل محقق، پزشک، پرستار، بیمار و آنالیزور آماری از نوع داروی دریافتی آگاه نیستند. نیم ساعت پس از دریافت دارو و دارو نما، بیماران تحت انجام نمونه برداری از مغز استخوان قرار خواهند گرفت و ارزیابی بیماران از جهت علائم حیاتی، وقوع عوارض، میزان اضطراب، شدت درد بیمار، سطح درد باقی مانده یک ماه بعد، خاطره بیمار و رضایت بیمار از BMAB انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بالای 18 سال؛ تشخیص قطعی یا احتمالی بدخیمی خونی با اندیکاسیون انجام BMAB؛ وضعیت عملکردی نرمال (به صورت امتیاز 0 تا 2 از ECOG). معیارهای عدم ورود: آلرژی شناخته شده به ملاتونین یا هر یک از اجزای فرآورده؛ بیمار در 72 ساعت قبل از انجام مطالعه داروی ملاتونین دریافت نکرده باشد؛ ناتوانی در بلع داروی خوراکی؛ درد کنترل شده؛ بیماران تحت درمان با داروهای ضد درد یا ضداضطراب؛ بیماران شناخته شده با اختلالات اضطرابی یا سایکوتیک

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله، به هر شرکت‌کننده در کنار داروی بی حسی موضعی، ملاتونین با دوز 10 میلی گرم به صورت خوراکی، 30 دقیقه قبل از شروع انجام نمونه برداری از مغز استخوان تجویز می‌شود. در گروه کنترل، به هر شرکت‌کننده در کنار داروی بی حسی موضعی، دارونما با دوز 10 میلی گرم به صورت خوراکی، 30 دقیقه قبل از شروع انجام نمونه برداری از مغز استخوان تجویز می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ شدت اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140818018842N48**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-04-15, ۱۴۰۴/۰۱/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-04-15, ۱۴۰۴/۰۱/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-04-15, ۱۴۰۴/۰۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا شریفی علی ابادی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات هماتولوژی، انکولوژی وپیوند سلول بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8490 3691

آدرس ایمیل

ctu@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-04-21, ۱۴۰۴/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-03-21, ۱۴۰۵/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی ملاتونین در مقایسه با دارونما در کاهش درد و اضطراب ناشی از آسپیراسیون/ بیوپسی مغز استخوان در بیماران هماتولوژیک: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور با شاهد دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی ملاتونین در کاهش درد و اضطراب ناشی از نمونه گیری از مغز استخوان

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 18 سال تشخیص قطعی یا احتمالی بدخیمی خونی با اندیکاسیون انجام BMAB وضعیت عملکردی نرمال (به صورت امتیاز 0 تا 2 از ECOG) رضایت آگاهانه جهت ورود به مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آلرژی شناخته شده به ملاتونین یا هر یک از اجزای فرآورده سابقه مصرف اخیر روزانه ملاتونین (بیمار در 72 ساعت قبل از انجام مطالعه داروی ملاتونین دریافت نکرده باشد) ناتوانی در بلع داروی خوراکی وضعیت شناخته شده یا مشکوک سوء جذب یا انسداد گوارشی وجود درد کنترل نشده زمینه ای با شدت متوسط (درد کنترل شده به صورت عدم تغییر در شدت درد و یا تغییر در داروهای ضد درد بیمار در 48 ساعت گذشته تعریف می شود) بیماران تحت درمان با داروهای ضد درد یا ضداضطراب بیماران شناخته شده با اختلالات اضطرابی یا سایکوتیک بیماران با اعتیاد به مواد مخدر و یا نیکوتین بارداری یا شیردهی مشارکت بیمار در طرح تحقیقاتی دیگر به طور همزمان

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **146**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
ملاتونین و دارونما به صورت قرص های خوراکی کاملا مشابه توسط شرکت دارویی تولید شده و در اختیار تیم تحقیقات (شخص سوم) قرار خواهد گرفت. جهت تصادفی سازی از روش Balance Blocked Randomization و از نرم افزار Stata استفاده خواهد شد. نحوه تخصیص تصادفی با استفاده از بلوک های با سایز 4 انجام می شود. بدین ترتیب با استفاده از ماژول ralloc – (Random allocation of treatments in controlled trials) در نرم افزار Stata نمونه های تصادفی جهت مطالعه تعیین می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
توالی تصادفی سازی توسط متخصص آمار تهیه می شود که ارتباطی با بیماران نخواهد داشت.ملاتونین و دارونما به صورت قرص های خوراکی کاملا مشابه توسط شرکت دارویی تولید شده و در اختیار تیم تحقیقات (شخص سوم) قرار خواهد گرفت. محققان و شرکت کنندگان از این که کدام قرص دارو و کدام یک دارونما است، بی اطلاع خواهند بود. بعد از تایید ورود بیمار جدید به مطالعه و ثبت کد بیمار، هماهنگ کننده که در سایت بیمارگیری مستقر می باشد براساس توالی تصادفی سازی مشخص شده بیمار را در یکی از گروه های مطالعه قرار می دهد و داروهایی را که برچسب خورده اند با کد مشخص هر بیمار در اختیار آنها قرار میدهد.

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه
همه شرکت کنندگان در مطالعه درمان های یکسانی را براساس پروتکل های موجود دریافت خواهند کرد. BMAB در شرکت کنندگان مطالعه با روش یکسان و توسط پزشک و دستیار مشترک انجام خواهد شد. بیماران پس از ورود به مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه دارو و دارونما تقسیم می شوند. به هر شرکت‌کننده در کنار داروی بی حسی موضعی، ملاتونین با دوز 10 میلی گرم و یا دارونما، به صورت خوراکی، 30 دقیقه قبل از شروع انجام نمونه برداری از مغز استخوان تجویز می‌شود. هر بیمار حتی در صورت نیاز به BMABهای متعدد، تنها یک بار وارد مطالعه خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشکده علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان
تهران، خیابان پورسینا، دانشکده داروسازی، مرکز تحقیقات علوم دارویی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1417614411

تاریخ تایید
2024-10-12, ۱۴۰۳/۰۷/۲۱

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.TIPS.REC.1403.128

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بدخیمی های خونی

کد ICD-10
C96.9

توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of lymphoid, hematopoietic and related tissue, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد در مقیاس دیداری درد (VAS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شدت درد بلافاصله،30 دقیقه و سپس روز بعد از انجام نمونه برداری از مغز استخوان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه مقیاس دیداری درد (Visual Analogue Scale)

2

شرح متغیر پیامد
شدت اضطراب با استفاده از پرسشنامه حالت- صفت اضطراب(Speilberger State–Trait Anxiety Inventory)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
میزان اضطراب بیمار 5 دقیقه قبل از BMAB
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه حالت- صفت اضطراب (Speilberger State–Trait Anxiety Inventory)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان نیاز به داروهای ضد درد جهت کاهش درد کل دوز داروهای ضد درد (شامل اوپیوئید، استامینوفن و NSAID) مورد استفاده بعد از BMAB در هر بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بیماران تا 24 ساعت پس از پایان BMAB تحت پایش قرار می گیرند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد
میزان نیاز به داروهای آرام بخش جهت کاهش اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بیماران تا 24 ساعت پس از پایان BMAB تحت پایش قرار می گیرند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرونده بیمار

3

شرح متغیر پیامد
زمان مورد نیاز تا تجویز اولین دوز داروی ضد درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بیماران تا 24 ساعت پس از پایان BMAB تحت پایش قرار می گیرند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرونده بیمار

4

شرح متغیر پیامد
زمان مورد نیاز تا تجویز اولین دوز داروی آرام بخش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بیماران تا 24 ساعت پس از پایان BMAB تحت پایش قرار می گیرند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرونده بیمار

5

شرح متغیر پیامد
میزان رضایت بیمار از پروسیجر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
صبح روز بعد از BMAB
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان رضایت بیمار از انجام پروسیجر با پرسش "آیا حاضر به تکرار انجام پروسیجر با همین میزان داروی ضد درد/ضد اضطراب هستید؟" ارزیابی می شود (بله/ خیر). در این راستا چنانچه پاسخ به پرسش رضایتمندی بله باشد، بیمار "رضایتمند" تلقی می گردد. رضایتمندی از پروسیجر – بله– خیر

6

شرح متغیر پیامد
نمره درد در مقیاس دیداری درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه بعد از انجام BMAB، وجود یا عدم وجود درد و سپس شدت آن در بیماران ثبت می گردد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از نمره درد در مقیاس دیداری (visual analogue scale)

7

شرح متغیر پیامد
خاطره درد یک ماه بعد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
خاطره بیمار از تجربه درد ناشی از BMAB بعد از یک ماه طی تماس تلفنی ارزیابی می گردد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در این راستا، چنانچه پاسخ به هر یک از سه سوال شامل "خواب دیدن در مورد این رخداد"، "احساس فرار از فکر کردن به این رخداد" و "احساس غرق شدن در فکر کردن به این رخداد"، بله باشد، خاطره درد بیمار "مثبت" تلقی می گردد. خاطره درد – بله– خیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: همه شرکت کنندگان در مطالعه درمان های یکسانی را براساس پروتکل های موجود دریافت خواهند کرد. BMAB در شرکت کنندگان مطالعه با روش یکسان و توسط پزشک و دستیار مشترک انجام خواهد شد. بیماران پس از ورود به مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه دارو و دارونما تقسیم می شوند. به هر شرکت‌کننده در گروه دارو کنار داروی بی حسی موضعی، ملاتونین با دوز 10 میلی گرم ، به صورت خوراکی، 30 دقیقه قبل از شروع انجام نمونه برداری از مغز استخوان تجویز می‌شود. هر بیمار حتی در صورت نیاز به BMABهای متعدد، تنها یک بار وارد مطالعه خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: همه شرکت کنندگان در مطالعه درمان های یکسانی را براساس پروتکل های موجود دریافت خواهند کرد. BMAB در شرکت کنندگان مطالعه با روش یکسان و توسط پزشک و دستیار مشترک انجام خواهد شد. بیماران پس از ورود به مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه دارو و دارونما تقسیم می شوند. به هر شرکت‌کننده در کنار داروی بی حسی موضعی، دارونما، به صورت خوراکی، 30 دقیقه قبل از شروع انجام نمونه برداری از مغز استخوان تجویز می‌شود. هر بیمار

حتی در صورت نیاز به BMABهای متعدد، تنها یک بار وارد مطالعه خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دپارتمان خون شناسی و انکولوژی

نام کامل فرد مسوول

بیتا شهرامی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، روبه روی دانشکده اقتصاد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

+98 21 8490 1000

فکس

+98 21 8863 3039

ایمیل

shariatihosp@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://shariati.tums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده انکولوژی، هماتولوژی و سل تراپی

نام کامل فرد مسوول

محمد واعظی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، روبه روی دانشکده اقتصاد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14117-13135

تلفن

+98 21 8490 2635

فکس

+98 21 8800 4140

ایمیل

horcbmt@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.riohct.ir/RIOHCT/en/

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

پژوهشکده انکولوژی، هماتولوژی و سل تراپی

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

سوما رحیمی

موقعیت شغلی

رزیدنت داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خ کارگر شمالی،بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713131

تلفن

+98 21 8490 2635

فکس

+98 21 8800 4140

ایمیل

somarahimidr@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

بیتا شهرامی

موقعیت شغلی

استادیار داروسازی بالینی در مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14117-13135
تلفن
+98 21 8490 2635
فکس
+98 21 8800 4140
ایمیل
bita.shahrami@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.riohct.ir/RIOHCT/en/

تهران
کد پستی
1411713131
تلفن
+98 21 8490 2635
فکس
+98 21 8800 4140
ایمیل
l-sharifi@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
لیلا شریفی علی آبادی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خ کارگر شمالی ، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری 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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست