

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۴/۱۲/۰۷

بررسی تاثیر ملاتونین در کاهش میزان آریتمی های قلبی حین جدا شدن از دستگاه پمپ قلبی ریوی، کاهش مصرف داروهای خواب آور و کاهش مدت استفاده از دستگاه تهویه مکانیکی در بیماران تحت جراحی پیوند عروق کرونری در بیمارستان های نمازی و شهید فقیهی شیراز در سال 1403-1404: کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دوسو کور و کنترل شده با پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر ملاتونین در مقایسه با گروه پلاسبو در کاهش میزان آریتمی های قلبی حین جدا شدن از پمپ قلبی ریوی، مصرف داروهای خواب آور و مدت استفاده از دستگاه تهویه مکانیکدر بیماران تحت جراحی پیوند عروق کرونری

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3 تصادفی شده، دو سو کور، کنترل شده با پلاسبو، با گروه های موازی بر روی 30 بیمار. بیماران واجد شرایط از طریق تصادفی سازی بلوک به گروه دارو یا پلاسبو اختصاص داده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: اتاق عمل و ICU بیمارستان های شهید فقیهی و نمازی شیراز نحوه انجام: بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند، بطور تصادفی، در گروه دارو یا پلاسبو قرار می گیرند. گروه دارو، بیماران 3 میلی گرم قرص ملاتونین را به مدت 3 شب قبل از عمل تا پایان روزی که در بخش مراقبت های ویژه جراحی قلب هستند، دریافت خواهند نمود. گروه کنترل، پلاسبو را به جای ملاتونین با حفظ تمامی شرایط گروه مداخله دریافت می نمایند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بالای 30 سال، جراحی پیوند عروق کرونر با پمپ قلبی ریوی و عدم وجود بیماری های زمینه ای غیر قابل کنترل

گروه های مداخله

گروه مداخله، بیماران 3 میلی گرم قرص ملاتونین (دوز فیزیولوژیک) را به مدت 3 شب قبل از عمل تا پایان روزی که در بخش مراقبت های ویژه جراحی قلب هستند، دریافت خواهند نمود. گروه کنترل، پلاسبو را به جای ملاتونین با حفظ تمامی شرایط گروه مداخله دریافت می نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

دوز داروی خواب آور وریدی، آریتمی قلبی، مدت استفاده از تهویه مکانیکی، مدت اقامت در ICU

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250206064666N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-02-2025, ۱۴۰۳/۱۲/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-02-2025, ۱۴۰۳/۱۲/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-02-2025, ۱۴۰۳/۱۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره فیروزبخت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4254 3647 71 98+

آدرس ایمیل

bfirouzbakht@sums.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

2025-10-23, ۱۴۰۴/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ملاتونین در کاهش میزان آریتمی های قلبی حین جدا شدن از دستگاه پمپ قلبی ریوی، کاهش مصرف داروهای خواب آور و کاهش مدت استفاده از دستگاه تهویه مکانیکی در بیماران تحت جراحی پیوند عروق کرونری در بیمارستان های نمازی و شهید فقیهی شیراز در سال 1403-1404: کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دوسو کور و کنترل شده با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ملاتونین در بیماران تحت جراحی پیوند عروق کرونری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عمل جراحی الکتیو پیوند عروق کرونر با استفاده از پمپ قلبی ریوی (On-pump (CABG در بیمارستان های شهید فقیهی و نمازی شیراز سن بالای 30 سال ریسک بیهوشی (3-1): ASA: 15 GCS:

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کمتر از 30 سال جراحی اورژانس نیاز به جراحی درجه به طور هم زمان با عمل جراحی بای پس شریان کرونر جراحی آف پمپ تعداد بیش از 4 پیوند (گرافت) عروق کرونری تاریخچه قبلی ابتلا به هرگونه آریتمی قلبی داشتن Pacemaker عفونت موضعی یا سیستمیک نارسایی قلبی با کسر تخلیه کمتر از 30% فشارخون و دیابت کنترل نشده سابقه تشنج سابقه مصرف اخیر یا مزمن داروهای روان پزشکی، خواب آور، الکل و ملاتونین بیماری های کبدی، کلیوی و ریوی شدید عدم توانایی صحبت کردن بدخیمی بارداری و شیردهی حساسیت به داروی ملاتونین

سن

از سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی نمونه ها بر اساس روش تصادفی سازی بلوک (Blocked randomization) خواهد بود. تولید بلوک های چهارتایی با استفاده از سایت اینترنتی مختص این محاسبه <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/> (ists انجام می گیرد. به هر یک از بیمارانی که وارد مطالعه می شوند به ترتیب یک کد اختصاص داده می شود و نوع گروه که بایستی دارو یا پلاسبو بگیرد، مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از تهیه قرص ملاتونین (ساخت شرکت آریا دارو، ایران) و پلاسبو (کاملاً مشابه با دارو از لحاظ ساین و رنگ، ساخت توسط دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شیراز)، دارو یا پلاسبو با تعداد مشخص برای یک بیمار توسط مجری طرح در بسته بندی مشابهی قرار می گیرند و کد اختصاصی هر بیمار روی بسته بندی درج می شود. اطلاعات این کد فقط در اختیار مجری اصلی طرح که در امر نمونه گیری دخالتی ندارد می باشد. بیمار، فرد جمع آوری کننده اطلاعات و مداخله گر راجع به چگونگی توزیع بیماران در دو گروه دارو و پلاسبو تا

زمان اتمام مطالعه و آشکار سازی کدهای آن اطلاعی ندارند.

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، میدان امام حسین، دانشکده پزشکی شیراز،

ساختمان شماره 3

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134845794

تاریخ تأیید

2025-02-05, 1403/11/17

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1403.494

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری عروق کرونری

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دوز داروی خواب آور وریدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد

آریتمی قلبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین اف شدن از پمپ قلبی ریوی

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

مدت استفاده از تهویه مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا زمان ترخیص از ICU
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش

2

شرح متغیر پیامد

مدت اقامت در ICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان ترخیص از ICU
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله، بیماران 3 میلی گرم قرص ملاتونین را به مدت 3 شب قبل از عمل تا پایان روزی که در بخش مراقبت‌های ویژه جراحی قلب هستند، دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل، پلاسبو را به جای ملاتونین با حفظ تمامی شرایط گروه مداخله دریافت می نمایند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
بهاره فیروزبخت
آدرس خیابان
بلوار نمازی
شهر
شیراز
استان

فارس

کد پستی

7193613311

تلفن

4332 3647 71 98+

ایمیل

nemazee_inf@sums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید فقیهی

نام کامل فرد مسوول

بهاره فیروزبخت

آدرس خیابان

بلوار کریم خان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134846114

تلفن

1087 3235 71 98+

ایمیل

FaghihiHsp@Sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

حمید محمدی

آدرس خیابان

بلوار کریم خان زند، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

کد پستی
71936-13119
تلفن
4254 3647 71 98+
ایمیل
bfirouzbakht@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
بهاره فیروزبخت
موقعیت شغلی
مری

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تکنولوژی گردش خون

آدرس خیابان

میدان نمازی، بلوار زند، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71936-13119

تلفن

4254 3647 71 98+

ایمیل

bfirouzbakht@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

بهاره فیروزبخت

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

میدان نمازی، بلوار زند، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71936-13119

تلفن

4254 3647 71 98+

ایمیل

bfirouzbakht@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
بهاره فیروزبخت
موقعیت شغلی
مری

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی

آدرس خیابان

میدان نمازی، بلوار زند، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

شیراز

استان

فارس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

محرمانه بودن اطلاعات بیماران

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد