پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه دو داروی ملاتونین و گاباپنتین بر روی لرز بعد از عمل جراحی زانو با بیهوشی به روش نخاعی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر دو داروی ملاتونین و گاباپنتین بر روی لرز بعد از عمل جراحی زانو در بیهوشی به روش نخاعی در بیماران مراجعه کننده به اتاق عمل بیمارستان امام رضا در سال 1404
طراحی
نمونه ها به صورت در دسترس و در صورت دارا بودن معیار های ورود به مطالعه وارد طرح می گردند. در ادامه با استفاده از کارتهای سیاه وسفید بطور تصادفی در دو گروه A و B تقسیم می شوند. حجم نمونه: با توجه به پتانسیل مراجعه کننده به اتاق عمل بیمارستان و نمونه های در دسترس تعداد 100 نمونه به عنوان حجم تعیین که در دو گروه 51 نفر مورد مطالعه قرار می گیرند.
نحوه و محل انجام مطالعه
پس از ورود به اتاق عمل بیمارستان 501 آجا جهت انجام بی حسی اسپاینال، ابتدا 10 ml/kg مایع پره لود از نوع سرم رینگر که در دماي 22 (8) اتاق عمل نگهداري شده است را دریافت کرده و سپس در پوزیشن نشسته (sitting) با نیدل اسپینال شماره 25 guage و با تزریق 3 بوپیواکایین 0.5% تحت بلوك اسپینال قرار مي گیرند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه : 1-کلیة بیماران 60-20ساله 2-بیماران با (, II ASA 3 (I-عدم سابقه مصرف داروهاي ضد افسردگي با مکانیسم هاي باز جذب کاتکولامینها یا سروتونین(15و16و18) 4-تکمیل رضایت آگاهانه توسط بیمار (بعد از توجیه کامل در مورد ایمني و سلامت مراحل مختلف طرح و اخذ موافقت نامه توأم با آگاهي) شرایط خروج از مطالعه : 1- تزریق خون و فرآورده هاي سرد آن در حین عمل جراحی 2-آگاهی بیمار یا مجری طرح از نوع تجویز دارویی 3-عدم رضایت بیمار یا همراهان به هر عنوان در طول اجرای طرح
گروه‌های مداخله
گروه A داروی ملاتونین با دوز 5 میلی گرم و گروه B گاباپنتین با دوز 100 به صورت تک دوز و خوراکی با 50 سی سی آب یک ساعت قبل از عمل تجویز می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
لرزش بعد از عمل تهوع و استفراغ خواب آلودگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110103005536N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-09, ۱۴۰۴/۰۶/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-09, ۱۴۰۴/۰۶/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-09-09, ۱۴۰۴/۰۶/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدرضا رفیعی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش، آجا
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8802 8933
آدرس ایمیل
mo_rafiei@armyums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-21, ۱۴۰۴/۰۷/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-20, ۱۴۰۵/۰۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه دو داروی ملاتونین و گاباپنتین بر روی لرز بعد از عمل جراحی زانو با بیهوشی به روش نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر ملاتونین و گاباپنتین بر روی لرز بعد از عمل جراحی زانو با

بیهوشی به روش نخاعی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیة بیماران 60-20ساله بیماران با (ASA (I , II عدم سابقه مصرف داروهاي ضد افسردگي با مکانیسم هاي باز جذب کاتکولامینها یا سروتونین(15و16و18) تکمیل رضایت آگاهانه توسط بیمار (بعد از توجیه کامل در مورد ایمني و سلامت مراحل مختلف طرح و اخذ موافقت نامه توأم با آگاهي)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تزریق خون و فرآورده هاي سرد آن در حین عمل جراحی آگاهی بیمار یا مجری طرح از نوع تجویز دارویی عدم رضایت بیمار یا همراهان به هر عنوان در طول اجرای طرح
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تصادفي سازی با استفاده از روش کارت های سیاه و سفید بیماران به دو گروه دریافت ملاتونین و گاباپنتین جهت درمان shivering حین برادیکاری تقسیم می شوند از آنجاییکه نمونه گیری بصورت آسان یا در دسترس می باشد بصورت تصادوفی یا رندوم به اولین بیمارکه وارد مطالعه می شود کارت سفید (یعنی در صورت بروز shivering باید ملاتونین بگیرد) و به بیمار بعدی کارت سیاه (یعنی گروهی که در صورت بروز shivering باید گاباپنتین بگیرد) تعلق می گیرد و این توالی تا آخرین بیمار ادامه می یابد
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه به‌صورت دوسوکور انجام می پذیرد؛ به این ترتیب که فردی که تجزیه و تحلیل آماری انجام می دهد و متغیرهای لازم را در هر بیمار ثبت می نماید و پزشک انجام دهنده پروسیجر و نیز خود بیماران، از نوع داروی تجویز شده اطلاع ندارد.
دارو نما
ندارد
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
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران
آدرس خیابان
خیابان فاطمی خیابان اعتمادزاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تاریخ تایید
2025-07-30, ۱۴۰۴/۰۵/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.AJAUMS.REC.1404.102

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لرز بعد از عمل جراحی (شیورینگ)
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شیورینگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از عمل جراحی تا زمان ترخیص از ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با توجه به معیارهای چهارگانه درجه‌بندی لرز بعد عمل (جدول شماره ۱ ذکر شده در پروپوزال)

2

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از عمل جراحی تا زمان ترخیص از ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط مشاهده و ارزیابی علائم بالینی و پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد
خواب آلودگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از عمل جراحی تا زمان ترخیص از ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
هرگونه و هر درجه عدم پاسخ دهي به تحریکات صوتي و لمسي مطابق جدول grading of sadation (جدول شماره ۲ ذکر شده در پروپوزال)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای گروه A داروی ملاتونین با دوز 5 میلی گرم به صورت تک دوز و خوراکی با 50 سی سی آب یک ساعت قبل از عمل تجویز می شود. در ادامه پس از ورود به اتاق عمل، جهت انجام بی حسی اسپاینال، ابتدا 10 ml/kg مایع پره لود از نوع سرم رینگر که در دماي 22 اتاق عمل نگهداري شده است را دریافت کرده و سپس در پوزیشن نشسته (sitting) با نیدل اسپینال شماره 25 guage و با تزریق 3 بوپیواکایین 0.5% تحت بلوك اسپینال قرار مي گیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: برای گروه B داروی گاباپنتین با دوز ۱۰۰ میلی گرم به صورت تک دوز و خوراکی با 50 سی سی آب یک ساعت قبل از عمل تجویز می شود. در ادامه پس از ورود به اتاق عمل، جهت انجام بی حسی اسپاینال، ابتدا 10 ml/kg مایع پره لود از نوع سرم رینگر که در دماي 22 اتاق عمل نگهداري شده است را دریافت کرده و سپس در پوزیشن نشسته (sitting) با نیدل اسپینال شماره 25 guage و با تزریق 3 بوپیواکایین 0.5% تحت بلوك اسپینال قرار مي گیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 501 آجا
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا رفیعی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718546
تلفن
+98 21 6350 8609
ایمیل
mo_rafiei@armyums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا مساعد
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی- خیابن شهید اعتمادزاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8609 6350
ایمیل
Reza.mosaed@ajaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
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 ارتش
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا رفیعی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتمادزاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8802 8933
فکس
+98 31 1263 1587
ایمیل
mo_rafiei@armyums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا رفیعی
موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتمادزاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8802 8933
فکس
+98 31 1263 1587
ایمیل
mo_rafiei@armyums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا رفیعی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتمادزاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8802 8933
فکس
+98 31 1263 1587
ایمیل
mo_rafiei@armyums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده های پژوهش پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی پژوهشگران در حوزه بیهوشی و صرفا با ذکر منبع
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
صرفا با اهداف درمانی و پژوهشی و با ذکر منبع قابل استفاده می‌باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر محمدرضا رفیعی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل درخواست به دکتر رفیعی و دریافت داده ها در صورت تایید کاربر
سایر توضیحات