

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-09-2025, ۱۴۰۴/۰۶/۱۸
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

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 و سفید 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 اسپینال، ابتدا 10 ml/kg مایع پره لود از نوع سرم رینگر که در دمای 22 (8) اتاق عمل نگهداری شده است را دریافت کرده و سپس در پوزیشن نشسته (sitting) با نیدل اسپینال شماره 25 guage و با تزریق 3 بویوآکاین 0.5% تحت بلوک اسپینال قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه : 1- کلیه بیماران 20-60 ساله 2- بیماران با ASA 3 (عدم سابقه مصرف داروهای ضد افسردگی با مکانیسم های باز جذب کاتکولامینها یا سروتونین) 15 و 16 و 18) 4- تکمیل رضایت آگاهانه توسط بیمار (بعد از توجیه کامل در مورد ایمنی و سلامت مراحل مختلف طرح و اخذ موافقت نامه توأم با آگاهی) شرایط خروج از مطالعه : 1- تزریق خون و فرآورده های 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

گروه های 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

آخرین بروز رسانی: 09-09-2025, ۱۴۰۴/۰۶/۱۸
تعداد بروز رسانی ها: 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

8933 8802 21 98+

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:
کلینیک بیماران 20-60 ساله بیماران با (ASA I, II, III) عدم سابقه مصرف داروهای ضد افسردگی با مکانیسم های باز جذب کاتکولامینها یا سروتونین (15و16و18) تکمیل رضایت آگاهانه توسط بیمار (بعد از توجیه کامل در مورد ایمنی و سلامت مراحل مختلف طرح و اخذ موافقت نامه توأم با آگاهی)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تزریق خون و فرآورده های 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی 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 تصادفی یا رندوم به اولین بیمار که 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های 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

بیماری های (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 اندازه گیری

بلافاصله بعد از عمل جراحی تا زمان ترخیص از ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

با توجه به معیارهای چهارگانه درجه بندی لرز بعد عمل (جدول شماره ۱ ذکر شده در پروپوزال)

2

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از عمل جراحی تا زمان ترخیص از ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط مشاهده و ارزیابی علائم بالینی و پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

خواب آلودگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از عمل جراحی تا زمان ترخیص از ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

هرگونه و هر درجه عدم پاسخ دهی به تحریکات صوتی و لمسی مطابق جدول grading of sadation (جدول شماره ۲ ذکر شده در پروپوزال)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 اسپینال، ابتدا 10 ml/kg مایع پره لود از نوع سرم رینگر که در دمای 22 اتاق عمل نگهداری شده است را دریافت کرده و سپس در پوزیشن نشسته (sitting) با نیدل اسپینال شماره 25 guage و با تزریق 3 بویواکاین 0.5% تحت بلوک اسپینال قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه B داروی گاباپنتین با دوز 100 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 اسپینال، ابتدا 10 ml/kg مایع پره لود از نوع سرم رینگر که در دمای 22 اتاق عمل نگهداری شده است را دریافت کرده و سپس در پوزیشن نشسته (sitting) با نیدل اسپینال شماره 25 guage و با تزریق 3 بویواکاین 0.5% تحت بلوک اسپینال قرار می 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

8609 6350 21 98+

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- خیابان شهید اعتمادزاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

6350 8609 21 98+

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

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 ارتش

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا رفیعی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتمادزاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

8933 8802 21 98+

فکس

1587 1263 31 98+

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

1411718541
تلفن
8933 8802 21 98+
فکس
1587 1263 31 98+
ایمیل
mo_rafieei@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 داده‌های 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 صرفاً با ذکر منبع
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
صرفاً 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 داده‌ها در صورت تایید کاربر
سایر توضیحات

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
8933 8802 21 98+
فکس
1587 1263 31 98+
ایمیل
mo_rafieei@armyums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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