پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه ملاتونین و گاباپنتین و درانابینول در کنترل درد بیماران پس از جراحی ترمیم شکستگی استخوان ران.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه ملاتونین و گاباپنتین و درانابینول در کنترل درد بیماران پس از جراحی ترمیم شکستگی استخوان ران.
طراحی
مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی دوسوکور، با گروه های موازی، تصادفی سازی شده (با استفاده از تصادفی سازی بلوکی)، بر روی 120 بیمار می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور، بیماران کاندید جراحی ترمیم شکستگی استخوان ران در بیمارستان ولیعصر اراک، به صورت تصادفی بلوکی به سه گروه A, B, C تقسیم می‌شوند. کورسازی از طریق برچسب‌گذاری قوطی داروها و کدگذاری بیماران انجام شده و در نهایت پیامدهای مطالعه بین دو گروه مقایسه می‌شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود به مطالعه: بیمارانی که تحت عمل جراحی ترمیم شکستگی استخوان ران قرار خواهند گرفت؛ داشتن رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه؛ انجام جراحی روی یک سمت. معیار های عدم ورود به مطالعه: داشتن بیماری‌های سیستمیک شامل کلیوی، کبدی، قلبی‌عروقی، فشار خون بالا، دیابت یا بدخیمی؛ داشتن سابقه مصرف مواد مخدر یا مصرف مزمن مسکن؛ وجود حساسیت شناخته شده به داروهای مورد مطالعه و وجودآلرژی فصلی
گروه‌های مداخله
گروه ملاتونین: بیماران در این گروه دو عدد قرص ملاتونین 3 میلی گرمی(شرکت داروسازی رازک) (در مجموع 6 میلی گرم) را یک ساعت قبل از جراحی دریافت خواهند کرد. گروه گاباپنتین: بیماران گروه گاباپنتین دو عددکپسول گاباپنتین 300 میلی گرم (شرکت دارویی اکتوور کو) یک ساعت قبل جراحی دریافت خواهند کرد. گروه درونابینول: بیماران گروه درونابینول دو عدد کپسول 2.5 میلیگرمی درانابینول (Roxane, Columbus, Ohio) یک ساعت قبل جراحی دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
نمره درد، عوارض جانبی، متوسط فشار شریانی، ضربان قلب، SaO2، رمزی اسکور

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191104045328N44**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-08, ۱۴۰۴/۰۷/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-08, ۱۴۰۴/۰۷/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-10-08, ۱۴۰۴/۰۷/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امین حاجی سید حسینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3366 7583
آدرس ایمیل
amin.medstu@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-17, ۱۴۰۴/۰۷/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-15, ۱۴۰۴/۱۰/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ملاتونین و گاباپنتین و درانابینول در کنترل درد بیماران پس از جراحی ترمیم شکستگی استخوان ران.

عنوان عمومی کارآزمایی
کنترل درد پس از جراحی شکستگی استخوان ران با داروهای ملاتونین

و گاباپنتین و دراناباینول

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که تحت عمل جراحی ترمیم شکستگی استخوان ران قرار خواهند گرفت. داشتن رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه انجام جراحی روی یک سمت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری‌های سیستمیک شامل کلیوی، کبدی، قلبی‌عروقی، فشار خون بالا، دیابت یا بدخیمی. داشتن سابقه مصرف مواد مخدر یا مصرف مزمن مسکن وجود حساسیت شناخته شده به داروهای مورد مطالعه و وجودآلرژی فصلی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان به ترتیب ورود و بر اساس توالی تصادفی سازی که از قبل تولید خواهد شد به سه گروه مداخله تخصیص می یابند که این توالی غیر قابل پیش بینی بوده و چیدمان آن کاملا تصادفی است. برای تخصیص نمونه ها از روش تصادفي سازی بلوکی با بلوک های 9 تایی استفاده خواهد شد. بدین ترتیب، با استفاده از نرم افزار تولید اعداد تصادفی به روش بلوکی، توالی رندومیزیشن متناسب با حجم نمونه مورد نیاز برای سه گروه تولید خواهد شد. در ابتدا کلیه حالت هایی که 3 حرف A، B و Cرا در بلوک 9 تایی بتوان کنارهم چید انجام می شود. سپس بصورت تصادفی و با جایگذاری از بین بلوک ها، یک بلوک انتخاب می شود و الگوی چیدمان در آن بلوک برای تخصیص شرکت کنندگان استفاده خواهد شد. سپس این بلوک در ظرف اصلی جایگذاری شده و مجدد بلوک دیگری انتخاب خواهد شد. تمام این مراحل با نرم افزاری به نام Sealed Envelope انجام خواهد شد. با استفاده از این روش، پنهان سازی (concealment) نیز رعایت خواهد شد. مفهوم پنهان سازی، غیر قابل پیش بینی نمودن تخصیص افراد به گروه ها می باشد. در واقع محقق قادر به پیش بینی اینکه فرد بعدی قرار است در کدام گروه قرار بگیرد نخواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سوکور پایه‌ریزی خواهد شد. هیچ یک از بیماران از نوع داروی دریافتی اطلاعی ندارند. این داروها توسط متخصص بیهوشی به بیماران داده خواهد شد. از طرفی دارو های هر یک از بیماران در قوطی ای قرار داده شده و به آنها تحویل می شود و بیماران از محتویات قوطی ها اطلاعی ندارند. اینترن مربوطه که مسئول ثبت پیامدها بوده از نوع گروه بندی بیماران اطلاع نداشته و بیماران را بر اساس شماره پرونده ارزیابی کرده و دیتاهای جمع اوری شده را به اتند مربوطه تحویل می‌دهد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک، معاونت پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

2026-02-24, ۱۴۰۴/۱۲/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1403.355

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی ترمیم شکستگی استخوان ران

کد ICD-10

S72.3

توصیف کد ICD-10

Fracture of shaft of femur

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به اتاق عمل ، 2، 4، 6، 12 ، 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

رمزی اسکور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به اتاق عمل ، 2، 4، 6، 12 ، 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق ثبت رمزی اسکور

3

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و معاینه

4

شرح متغیر پیامد
مقدار مصرف اپیوئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
متوسط فشار شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای جراحی و هر 15 دقیقه تا پایان جراحی و در ریکاوری و 2 و 4 ساعت پس از عمل جراحی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مونیتورینگ NIBP

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای جراحی و هر 15 دقیقه تا پایان جراحی و در ریکاوری و 2 و 4 ساعت پس از عمل جراحی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتوریگ قلبی

3

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای جراحی و هر 15 دقیقه تا پایان جراحی و در ریکاوری و 2 و 4 ساعت پس از عمل جراحی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در این گروه دو عدد قرص ملاتونین 3 میلی گرمی(شرکت داروسازی رازک) (در مجموع 6 میلی گرم) را یک ساعت قبل از جراحی دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران گروه گاباپنتین دو عددکپسول گاباپنتین 300 میلی گرم (شرکت دارویی اکتوور کو) یک ساعت قبل جراحی دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران گروه دروناپینول دو عدد کپسول 2.5 میلیگرمی درانابینول (Roxane Columbus Ohio یک ساعت قبل جراحی دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسام الدین مدیر
آدرس خیابان
اراک، خیابان شهید شیرودی، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 918 361 5107
ایمیل
he_modir@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد خوانساری نژاد
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3383 8319
ایمیل
behzad.khansarinejad@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتراسماعیل مشیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اراک، خیابان شهید شیرودی، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
ایمیل
dr_moshiri@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسام الدین مدیر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اراک، خیابان شهید شیرودی، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
he_modir@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر مینائی آقدوه لو
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اراک، خیابان شهید شیرودی، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
minaee.niloofar70@gmail.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از انجام این مطالعه و بررسی های تحلیلی بر روی آن فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و اطلاعات دموگرافیک بیماران به محققینی که با مسئول این مطالعه نامه نگاری های لازم را انجام دهند قابل انتشار خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی از 1404/11/30لغایت 1407/11/30به مدت 3 سال خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاه ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققین دانشگاهی یا اساتید دانشگاه یا دانشجویانی که قصد استفاده از داده های این مطالعه را دارند پس از کسب اجازه از افراد مرتبط ذکر شده می توانند از اطلاعات این مطالعه در زمینه مطالعات متالیز یا سایر مطالعات مروری مربوطه بهره گیری نمایند. علاوه بر این در صورت درخواست می توانند از اطلاعات این مطالعه برای پیش نیاز مطالعات آینده خود و وجود سوالات و ابهامات استفاده نماید. بهره

گیری از اطلاعات این مطالعه منوط به ذکر نام و نشان افراد مسئول در این مطالعه می باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

محققین دانشگاهی و اساتید دانشگاه پس از برقراری تماس به صورت پیام یا ایمیل با استاد مربوطه می‌توانند درخواست بهره گیری و استفاده از داده ها از دکتر حسام الدین مدیر داشته باشد. دکتر حسام الدین مدیر: تلفن 09183615107ایمیل: modir.he@gmail.com

آدرس: اراک، بیمارستان ولیعصر، معاونت آموزشی بیمارستان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.

سایر توضیحات