پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر قرص ملاتونین و عرق بهار نارنج بر کیفیت خواب و اضطراب قبل از عمل بیماران تحت جراحی الکتیو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر قرص ملاتونین و عرق بهار نارنج بر کیفیت خواب و اضطراب قبل از عمل بیماران تحت جراحی الکتیو
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، دو سوکور با کنترل فعال و طراحی موازی
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بخش‌های بستری و پذیرش این مراکز آموزشی درمانی (بعثت، شهید بهشتی و اکباتان) انجام خواهد شد، بیماران در صورت داشتن معیارهای ورود و رضایت آگاهانه وارد مطالعه می شود و اطلاعات دموگرافیک آن ها در پرسشنامه ثبت شده و به سه گروه بهارنارنج،ملاتونین و دارونما تقسیم می شوند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران در بازه سنی ۱۸ تا ۶۵ سال کاندید جراحی الکتیو (غیر اورژانسی) توانایی و تمایل به شرکت در مطالعه و تکمیل پرسشنامه‌ها شرایط عدم ورود:بیماران با سن کمتر از ۱۸ سال یا بیشتر از ۶۵ سال بیماران کاندید جراحی اورژانسی بیماران با سابقه اختلالات جدی روانپزشکی (مانند افسردگی شدید، اختلال دوقطبی، اسکیزوفرنی) که ممکن است بر اضطراب یا کیفیت خواب تأثیر بگذارد. بیماران با اختلالات شناخته‌شده خواب (مانند آپنه خواب، بی‌خوابی مزمن)
گروه‌های مداخله
گروه ملاتونین: شب قبل از عمل، ۵ میلی‌گرم قرص ملاتونین دریافت می‌کند. گروه عرق بهار نارنج: شب قبل از عمل، ۱۵ میلی‌لیتر عرق بهار نارنج استاندارد دریافت می‌کند. گروه دارونما (شاهد): شب قبل از عمل، دارونما (با ظاهر و طعم مشابه) دریافت می‌کند.
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب- کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251118068036N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-16, ۱۴۰۵/۰۲/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-05-16, ۱۴۰۵/۰۲/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-05-16, ۱۴۰۵/۰۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امید قربانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3131 0000
آدرس ایمیل
ghorbaniomid213@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-06, ۱۴۰۵/۰۳/۱۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-06-06, ۱۴۰۶/۰۳/۱۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر قرص ملاتونین و عرق بهار نارنج بر کیفیت خواب و اضطراب قبل از عمل بیماران تحت جراحی الکتیو

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تأثیر ملاتونین و عرق بهارنارنج بر خواب و اضطراب بیماران قبل از عمل جراحی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران در بازه سنی ۱۸ تا ۶۵ سال کاندید جراحی الکتیو (غیر اورژانسی) توانایی و تمایل به شرکت در مطالعه و تکمیل پرسشنامه‌ها
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سابقه اختلالات جدی روانپزشکی (مانند افسردگی شدید، اختلال دوقطبی، اسکیزوفرنی) که ممکن است بر اضطراب یا کیفیت خواب تأثیر بگذارد. بیماران با اختلالات شناخته‌شده خواب (مانند آپنه خواب، بی‌خوابی مزمن)

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: **105**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل‌شده سه‌گروهی موازی است که با هدف مقایسه تأثیر قرص ملاتونین و عرق بهار نارنج بر کیفیت خواب و اضطراب قبل از عمل در بیماران ۱۸ تا ۶۵ سال کاندید جراحی الکتیو انجام می‌شود. نمونه‌گیری به‌صورت در دسترس از بیماران مراجعه‌کننده به مراکز آموزشی درمانی بعثت، شهید بهشتی و اکباتان انجام می‌شود. حجم نمونه ۱۰۵ نفر (۳۵ نفر در هر گروه) است و تخصیص افراد به سه گروه ملاتونین، عرق بهار نارنج و دارونما با روش تصادفی‌سازی بلوکی و استفاده از پاکت‌های سربسته و کدگذاری‌شده انجام خواهد شد. مداخله در شب قبل از عمل انجام می‌شود؛ گروه ملاتونین ۵ میلی‌گرم ملاتونین خوراکی، گروه عرق بهار نارنج ۱۵ میلی‌لیتر عرق بهار نارنج صنعتی استاندارد و گروه کنترل دارونمای مشابه دریافت می‌کنند. داده‌ها با چک‌لیست محقق‌ساخته، پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر و پرسشنامه کیفیت خواب چن در روز پذیرش (پیش از مداخله) و صبح روز عمل جمع‌آوری می‌شود. معیارهای ورود شامل عدم سابقه بیماری روانی، عدم حساسیت به مداخله، عدم مصرف داروهای آرام‌بخش یا خواب‌آور در ماه گذشته و عدم ابتلا به بیماری‌های شدید قلبی، کبدی و کلیوی است. مطالعه با تأیید کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان و مجوز مراکز درمانی مربوطه انجام می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
مطالعه به صورت دو-سو کور (Double-blind) انجام می‌شود. قرص ملاتونین، عرق بهار نارنج و دارونما از نظر ظاهری و بسته‌بندی مشابه بوده و توسط فردی غیر از تیم اجرا کدگذاری و آماده می‌شوند. بیماران و ارزیابان پیامد از نوع داروی دریافتی بی‌اطلاع خواهند بود. تخصیص مداخلات به بیماران از طریق پاکت‌های سربسته کدگذاری شده و محرمانه صورت می‌گیرد و فقط در موارد اورژانسی بازگشایی خواهد شد.

دارو نما
دارد

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 اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تاریخ تایید
2026-04-18, ۱۴۰۵/۰۱/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1405.019

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مقایسه تاثیر قرص ملاتونین و عرق بهار نارنج بر کیفیت خواب و اضطراب قبل از عمل بیماران تحت جراحی الکتیو
کد ICD-10
G47.0
توصیف کد ICD-10
Insomnia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله (روز پذیرش - خط پایه): اولین ارزیابی برای ثبت سطح اضطراب پایه بیمار.پس از مداخله / قبل از عمل (صبح روز عمل): دومین ارزیابی برای سنجش تغییرات اضطراب پس از دریافت مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکمیل پرسشنامه STAI توسط بیمار.این پرسشنامه شامل ۴۰ سوال است که به دو زیرمقیاس اضطراب آشکار (وضعیت فعلی) و اضطراب پنهان (ویژگی فردی) تقسیم می‌شود.پاسخ‌ها بر اساس مقیاس لیکرت ۴ درجه‌ای (خیلی کم، کم، زیاد، خیلی زیاد) است.نمره‌گذاری شامل وزن‌دهی به پاسخ‌ها (۱ تا ۴) و در برخی عبارات، نمره‌گذاری معکوس است.نمره نهایی کلی اضطراب در دامنه ۲۰ تا ۸۰ محاسبه می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نیاز به داروهای کمکی خواب یا آرامبخش پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از عمل: ثبت اینکه آیا بیمار پس از جراحی نیاز به مصرف داروهای کمکی (مانند بنزودیازپین‌ها یا سایر خواب‌آورها) داشته است یا خیر.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرونده پزشکی بیمار یا سوال مستقیم از بیمار/کادر درمانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه ملاتونین (گروه مداخله اول):مداخله: مصرف یک قرص ۵ میلی‌گرمی ملاتونین به صورت خوراکی.زمان مصرف: شب قبل از عمل جراحی.نحوه تجویز: دارو به صورت بسته‌بندی مشابه و کدگذاری شده توسط پژوهشگر و تحت نظارت مستقیم تجویز می‌شود تا از سوگیری جلوگیری شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه عرق بهار نارنج (گروه مداخله دوم):مداخله: مصرف ۱۵ میلی‌لیتر عرق بهار نارنج که صنعتی و استاندارد شده باشد.زمان مصرف: شب قبل از عمل جراحی.نحوه تجویز: دارو به صورت بسته‌بندی مشابه و کدگذاری شده توسط پژوهشگر و تحت نظارت مستقیم تجویز می‌شود تا از سوگیری جلوگیری شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: مصرف دارونما (Placebo) دارونما از نظر ظاهری، طعم (تا حد امکان) و بسته‌بندی مشابه قرص ملاتونین طراحی شده است تا از نظر بصری و حسی تفاوتی با داروی اصلی نداشته باشد.زمان مصرف: شب قبل از عمل جراحی.نحوه تجویز: دارو به صورت بسته‌بندی مشابه و کدگذاری شده توسط پژوهشگر و تحت نظارت مستقیم تجویز می‌شود تا از سوگیری جلوگیری شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
محسن زارعی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838657
تلفن
+98 81 3131 0000
ایمیل
DR.MOHSENZAREI1206@GMAIL.COM

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محسن زارعی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838657
تلفن
+98 81 3131 0000
ایمیل
DR.MOHSENZAREI1206@GMAIL.COM

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اکباتان
نام کامل فرد مسوول
محسن زارعی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838657
تلفن
+98 81 3131 0000
ایمیل
DR.MOHSENZAREI1206@GMAIL.COM

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا سلطانیان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
+98 81 3131 0000
ایمیل
DR.MOHSENZAREI1206@GMAIL.COM
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

محسن زارعی

موقعیت شغلی

هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

+98 81 3131 0000

ایمیل

DR.MOHSENZAREI1206@GMAIL.COM

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

محسن زارعی

موقعیت شغلی

هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

+98 81 3131 0000

ایمیل

DR.MOHSENZAREI1206@GMAIL.COM

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

محسن زارعی

موقعیت شغلی

هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

+98 81 3131 0000

ایمیل

DR.MOHSENZAREI1206@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

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

بخش زیادی از داده های بالقوه قابل اشتراک گذاری هستند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به داده ها بالافاصله پس از چاپ مقاله نهایی میسر خواهد شد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه محققین،پژوهشگران و متخصصین بالینی اجازه دسترسی به داده های این مطالعه را خواهند داشت

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

از انجام آنالیز گسترده بر روی داده های این مطالعه به همراه داده های مطالعات دیگر جهت نوشتن مقالات مروری متاآنالیز استقبال خواهد شد

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

جهت اخذ اطلاعات بیشتر به دکتر محسن زارعی ایمیل ارسال شود کلیه مکاتبات DR.MOHSENZAREI1206@GMAIL.COMصورت خواهند پذیرفت

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

س از برقراری تماس تلفنی و ارایه درخواست در ایمیل در حداقل زمان ۱ماهه پاسخ نهایی ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات