پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر تجویز ملاتونین قبل از جراحی بلفاروپلاستی بر کاهش درد بعد از جراحی در مراکز بیمارستانی دانشگاه علوم پزشکی شیراز در سال ۱۴۰۴-۱۴۰۵ :یک کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر تجویز ملاتونین قبل از جراحی بلفاروپلاستی بر کاهش درد بعد از جراحی در مراکز بیمارستانی دانشگاه علوم پزشکی شیراز در سال 2026 :یک کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده

طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی سه‌سو کور با طراحی موازی است. مجموعاً ۸۱ بیمار کاندید جراحی بلفاروپلاستی وارد مطالعه می‌شوند. بیماران واجد شرایط با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی، به صورت مساوی در سه گروه A، B و C تخصیص می‌یابند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید عمل بلفاروپلاستی که در طول مطالعه به بیمارستان شهید دستغیب شیراز مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوکهای تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. این مطالعه به صورت سه سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که بیماران، محقق ، ارزیابی کننده و آنالیزگر پیامد از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با درجه آ اس آ کلاس یک و دو (کلاسه بندی انجمن بیهوشی آمریکا)، بیماران بین 18 تا 65 سال. عدم ورود: مدت زمان جراحی بیش از ۱.۵ ساعت، بزرگ‌تر شدن ناحیه برش جراحی و حساسیت به داروهای مورد مطالعه

گروه‌های مداخله

گروه A مداخله: بیماران این گروه، یک قرص ملاتونین ۵ میلی‌گرمی را در شب پیش از جراحی دریافت کرده و صبح روز عمل، دارونما (نشاسته با شکل و رنگ مشابه) مصرف می‌کنند. گروهB مداخله: بیماران این گروه، دارونما را در شب قبل از جراحی دریافت کرده و یک قرص ملاتونین ۵ میلی‌گرمی را یک ساعت پیش از عمل مصرف می‌کنند. گروهB مداخله: بیماران این گروه، دارونما را در شب قبل از جراحی دریافت کرده و یک قرص ملاتونین ۵ میلی‌گرمی را یک ساعت پیش از عمل مصرف می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190511043550N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-27, ۱۴۰۵/۰۴/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-27, ۱۴۰۵/۰۴/۰۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-06-27, ۱۴۰۵/۰۴/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اشکان پناه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3647 4270

آدرس ایمیل

panah@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-07-23, ۱۴۰۵/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-03-21, ۱۴۰۶/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز ملاتونین قبل از جراحی بلفاروپلاستی بر کاهش درد بعد از جراحی در مراکز بیمارستانی دانشگاه علوم پزشکی شیراز در

سال ۱۴۰۴-۱۴۰۵ :یک کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر مصرف ملاتونین قبل از جراحی پلک بر کاهش درد بعد از عمل: یک مطالعه بالینی در بیمارستان‌های شیراز
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با درجه آ اس آ کلاس یک و دو (کلاسه بندی انجمن بیهوشی آمریکا) بیماران بین 20 تا 60 سال اخذ رضایت آگاهانه از بیمار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مدت زمان جراحی بیش از ۱.۵ ساعت بزرگ‌تر شدن ناحیه برش جراحی حساسیت به داروهای مورد مطالعه
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **81**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، جدول تصادفی‌سازی با بلوک‌های ۳ و ۶ برای ۸۱ بیمار (۲۷ نفر در هر گروه) در نظر گرفته شد. در مجموع، ۸۱ بیمار واجد شرایط به طور تصادفی با نسبت مساوی ۱:۱:۱ به سه گروه مطالعه اختصاص یافتند که هر گروه شامل ۲۷ شرکت‌کننده بود.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه سه‌سو کور است؛ به این معنی که بیمار، پژوهشگر و آنالیزور آماری از نوع مداخله بی‌خبرند. هماهنگی با بیمار و جمع‌آوری داده‌ها با همکاری جراح انجام می‌شود تا از بروز اختلال در اطلاعات و حفظ محرمانگی اطمینان حاصل گردد.
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
کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی شیراز
آدرس خیابان
بلوار زند، ساختمان شماره سه دانشکده پزشکی شیراز. طبقه سه.
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تاریخ تایید
2026-05-03, ۱۴۰۵/۰۲/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1405.040

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بلفاروپلاستی
کد ICD-10
H02.83
توصیف کد ICD-10
Dermatochalasis of eyelid

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ساعات 2، 6، 12 و 24 بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه A مداخله: بیماران این گروه، یک قرص ملاتونین ۵ میلی‌گرمی را در شب پیش از جراحی دریافت کرده و صبح روز عمل، دارونما (نشاسته با شکل و رنگ مشابه) مصرف می‌کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروهB مداخله: بیماران این گروه، دارونما را در شب قبل از جراحی دریافت کرده و یک قرص ملاتونین ۵ میلی‌گرمی را یک ساعت پیش از عمل مصرف می‌کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه C کنترل: بیماران این گروه، دارونما را هم در شب پیش از جراحی و هم یک ساعت قبل از عمل دریافت می‌کنند (دارونما خالص

دو نوبته).
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی شهید آیت اله دستغیب
نام کامل فرد مسوول
وحیده امامی فر
آدرس خیابان
چهارراه حافظیه - خیابان حافظ.
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۴۵۶۸۳۷۶۹
تلفن
+98 71 3228 4280
ایمیل
dastgheib@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
خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز.
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
mohammadi@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
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
وحیده امامی فر
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3630 4312
ایمیل
v.emamifar@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
اشکان پناه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
فکس
ایمیل
panah@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
حمیده سعیدی زاده
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
انفورماتیک پزشکی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی.
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3628 1460
ایمیل
saeedi.hamide@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست