پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تأثیر تجویز پیش‌گیرانه ملاتونین بر بروز دلیریوم پس از جراحی در بیماران سالمند دیابتی تحت عمل‌های ارتوپدی با بیهوشی عمومی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی شده دوسوکور با گروه کنترل دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر تجویز پیش‌گیرانه ملاتونین بر بروز دلیریوم پس از جراحی در بیماران سالمند دیابتی تحت عمل‌های ارتوپدی با بیهوشی عمومی.

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی شده، دو سو کور، دارای گروه کنترل دارونما، با گروه‌های موازی (فاز ۳) بر روی ۱۰۰ بیمار (۵۰ بیمار در هر گروه). تصادفی‌سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر انجام می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بخش‌های جراحی ارتوپدی و بخش مراقبت‌های پس از بیهوشی (PACU) یک بیمارستان انجام می‌شود. بیماران، جراحان، متخصصان بیهوشی، پرستاران و ارزیابان پیامد نسبت به تخصیص گروه‌ها کور هستند. پنهان‌سازی تخصیص با استفاده از بسته‌بندی دارویی کدگذاری شده حفظ می‌شود. ارزیابی دلیریوم با استفاده از روش ارزیابی گیجی برای بخش مراقبت‌های ویژه (CAM ICU) و مقیاس ارزیابی دلیریوم یادمانی (MDAS) انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران ۶۰ سال یا بیشتر با تشخیص قطعی دیابت، کاندید جراحی الکتیو ارتوپدی تحت بیهوشی عمومی، نمره آزمون کوتاه وضعیت ذهنی (AMT) مساوی یا بیشتر از ۸، و تمایل به شرکت در مطالعه. معیارهای خروج: سابقه مصرف داروهای دارای تداخل با ملاتونین (مانند وارفارین)، حساسیت به ملاتونین، اختلال شدید شناختی یا نارسایی شدید کبدی و کلیوی.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: دریافت کپسول خوراکی ملاتونین ۵ میلی‌گرم در ساعت ۲۱:۰۰ شب قبل از جراحی، ۳۰ دقیقه قبل از القای بیهوشی و ساعت ۲۱:۰۰ به مدت سه شب متوالی پس از جراحی. گروه کنترل: دریافت کپسول‌های دارونما با ظاهر کاملاً یکسان در همان زمان‌های مشخص.

متغیرهای پیامد اصلی
بروز دلیریوم پس از جراحی (بر اساس معیارهای CAM ICU)؛ شدت دلیریوم پس از جراحی (بر اساس مقیاس MDAS)؛ مدت زمان دلیریوم؛ طول مدت بستری در بیمارستان.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210222050463N12**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-26, ۱۴۰۵/۰۸/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-26, ۱۴۰۵/۰۸/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-10-26, ۱۴۰۵/۰۸/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نوشین سروی سرمیدانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3390 6395
آدرس ایمیل
sarvi.n@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری شروع نشده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-23, ۱۴۰۵/۰۹/۰۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-07-24, ۱۴۰۶/۰۵/۰۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر تجویز پیش‌گیرانه ملاتونین بر بروز دلیریوم پس از جراحی در بیماران سالمند دیابتی تحت عمل‌های ارتوپدی با بیهوشی عمومی:

یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی شده دوسوکور با گروه کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ملاتونین در پیشگیری از گیجی (دلیریوم) پس از جراحی ارتوپدی در بیماران سالمند مبتلا به دیابت
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بیمار ۶۰ سال یا بیشتر باشد. تشخیص قطعی دیابت شیرین داشته باشد. کاندید جراحی الکتیو ارتوپدی (تعویض کامل مفصل ران، تعویض کامل مفصل زانو یا ترمیم شکستگی) تحت بیهوشی عمومی باشد. نمره آزمون کوتاه وضعیت ذهنی (AMT) مساوی یا بیشتر از ۸ باشد. تمایل به شرکت در مطالعه داشته و رضایت‌نامه کتبی امضا کند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه مصرف داروهای دارای تداخل شناخته‌شده با ملاتونین (مانند وارفارین، فلومازنیل یا داروهای سرکوب‌کننده سیستم ایمنی). حساسیت یا آلرژی شناخته‌شده به ملاتونین. اختلال شدید شناختی (نمره AMT کمتر از ۸) یا سابقه اختلالات شدید روان‌پزشکی. نارسایی شدید کبدی یا کلیوی. سوء مصرف فعال الکل یا مواد مخدر.
سن
از سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- 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
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی شده است. واحد تصادفی‌سازی، بیماران به صورت فردی می‌باشد. بیماران واجد شرایط با استفاده از روش تصادفی‌سازی ساده و جدول اعداد تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر، به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می‌یابند. تصادفی‌سازی لایه‌ای در این مطالعه استفاده نمی‌شود. توالی تصادفی توسط فردی مستقل از تیم بالینی و محققین اصلی و با استفاده از نرم‌افزار کامپیوتری تولید شده است تا سوگیری انتخاب به حداقل برسد. پنهان‌سازی تخصیص با استفاده از بسته‌بندی دارویی کدگذاری شده (بسته‌های کاملاً مشابه حاوی ملاتونین یا دارونما) به طور دقیق انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دو سویه کور طراحی شده است. کلیه بیماران، جراحان، متخصصان بیهوشی، کادر پرستاری و ارزیابان پیامد نسبت به تخصیص گروه‌ها کور هستند. برای تضمین این امر، گروه کنترل کپسول‌های دارونما با ظاهر کاملاً یکسان (از نظر شکل، طعم و بو) را در همان زمان‌های مشخص گروه مداخله دریافت می‌کنند. علاوه بر این، پنهان‌سازی تخصیص با استفاده از بسته‌بندی دارویی کدگذاری شده به طور دقیق حفظ می‌شود. فرآیند تصادفی‌سازی توسط فردی مستقل از تیم بالینی انجام می‌شود تا اطمینان حاصل شود که محققان و کادر بالینی در طول مطالعه از تخصیص گروه‌ها بی‌اطلاع می‌مانند. ارزیابی‌های پیامد توسط دو ارزیاب مستقل که آن‌ها نیز نسبت به تخصیص گروه کور هستند، انجام 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت تحقیقات و فناوری، طبقه اول، واحد کارگروه اخلاق در پژوهش دانشگاه
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2026-10-09, ۱۴۰۵/۰۷/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1405.342

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دلیریوم پس از جراحی (POD) یک اختلال حاد و نوسانی در توجه و شناخت است که در ۷۲ ساعت اول پس از جراحی رخ می‌دهد. این مطالعه به طور خاص بروز و شدت آن را در بیماران سالمند دیابتی پس از جراحی ارتوپدی تحت بیهوشی عمومی بررسی می‌کند.
کد ICD-10
F05
توصیف کد ICD-10
Delirium due to known physiological condition

2

شرح
دیابت شیرین یک اختلال متابولیک مزمن است که با افزایش سطح قند خون مشخص می‌شود. این مطالعه بر بیماران سالمند (۶۰ سال و بالاتر) با تشخیص قطعی دیابت متمرکز است که در معرض خطر بالاتر ابتلا به دلیریوم پس از جراحی قرار دارند.
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بروز دلیریوم پس از جراحی (تشخیص مثبت بر اساس معیارهای روش ارزیابی گیجی برای بخش مراقبت‌های ویژه).
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ۷۲ ساعت اول پس از جراحی (ارزیابی دو بار در روز ساعت ۸:۰۰ صبح و ۸:۰۰ شب).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ارزیابی گیجی برای بخش مراقبت‌های ویژه (CAM-ICU) که توسط ارزیابان آموزش‌دیده و کور نسبت به تخصیص گروه انجام می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت دلیریوم پس از جراحی.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روزهایی که دلیریوم تشخیص داده می‌شود، در طول ۷۲ ساعت اول پس از جراحی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ارزیابی دلیریوم یادمانی.

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان دلیریوم.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول ۷۲ ساعت اول پس از جراحی (ارزیابی دو بار در روز).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روزهایی که حداقل یک ارزیابی مثبت با استفاده از روش ارزیابی گیجی برای بخش مراقبت‌های ویژه وجود دارد.

3

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری در بیمارستان.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از روز جراحی تا روز ترخیص از بیمارستان.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی پرونده پزشکی بیمار و تاریخ‌های پذیرش و ترخیص بیمارستان.

4

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی ملاتونین.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی، ۲۴ ساعت پس از جراحی و ۷۲ ساعت پس از جراحی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه‌گیری خون وریدی و اندازه‌گیری با استفاده از کیت‌های معتبر سنجش ایمونوسوربنت متصل به آنزیم.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کپسول خوراکی ملاتونین (۵ میلی‌گرم) در ساعت ۲۱:۰۰ شب قبل از جراحی، ۳۰ دقیقه قبل از القای بیهوشی و ساعت ۲۱:۰۰ به مدت سه شب متوالی پس از جراحی، همراه با ۱۵ میلی‌لیتر آب.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت کپسول‌های دارونما با ظاهر کاملاً یکسان (از نظر شکل، طعم و بو) در همان زمان‌های مشخص (ساعت ۲۱:۰۰ شب قبل از جراحی، ۳۰ دقیقه قبل از القای بیهوشی و ساعت ۲۱:۰۰ به مدت سه شب متوالی پس از جراحی)، همراه با ۱۵ میلی‌لیتر آب.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
وحید صیدخانی
آدرس خیابان
استان خوزستان، اهواز، شرق رودخانه کارون، بین بلوار ساحلی و خیابان آزادگان (۲۴ متری)، ضلع شمالی باغ معین، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره)
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 61 3222 2818
ایمیل
himam@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
عبدالله رفیعی
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6143975617
تلفن
+98 916 092 6605
ایمیل
research@ajums.ac.ir
ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول
وحید صیدخانی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
بلوار گلستان

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
6143975617

تلفن
+98 916 092 6605

ایمیل
saidkhani-v@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول
نوشین سروی سرمیدانی

موقعیت شغلی
مربی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی، گروه هوشبری

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
6135715794

تلفن
+98 61 3333 0011

ایمیل
nooshinsarvi9192@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول
نوشین سروی سرمیدانی

موقعیت شغلی
مربی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی، گروه هوشبری

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
6135715794

تلفن
+98 61 3333 0011

ایمیل
nooshinsarvi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل مطالعه و برنامه تحلیل آماری: پروپوزال کامل (پروتکل) تایید شده توسط کمیته اخلاق، و برنامه تحلیل آماری دقیق (شامل روش‌های محاسبه حجم نمونه و رگرسیون لجستیک چندمتغیره) که برای این کارآزمایی بالینی استفاده می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
این مستندات ۶ ماه پس از انتشار نتایج اصلی مطالعه در دسترس قرار خواهند گرفت و به مدت ۵ سال قابل دسترسی خواهند بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی و متخصصان مراقبت‌های بهداشتی که در دانشگاه‌ها یا موسسات تحقیقاتی معتبر مشغول به فعالیت هستند.

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

این مستندات صرفاً برای اهداف تحقیقاتی غیرتجاری و متاآنالیزها قابل استفاده هستند. متقاضیان باید توافق‌نامه استفاده از داده را مبنی بر حفظ محرمانگی بیماران امضا کنند. تمامی درخواست‌ها باید توسط محقق اصلی و کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز بررسی و تایید شوند.

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

با ارسال یک درخواست رسمی از طریق ایمیل به محقق اصلی، جناب آقای دکتر وحید صدیخانی، به آدرس: saidkhani-v@ajums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان باید یک طرح تحقیقاتی مختصر و توافق‌نامه استفاده از داده امضا شده را از طریق ایمیل ارسال کنند. درخواست ظرف مدت ۲ تا ۴ هفته توسط تیم تحقیقاتی بررسی می‌شود. پس از تایید، مستندات از طریق یک پروتکل انتقال فایل امن به اشتراک گذاشته می‌شود.

سایر توضیحات