

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر دو روش بیهوشی عمومی و رژیونال بر میزان بروز دلیریوم و اختلالات شناختی زودرس بعد از عمل در بیماران سالمند با شکستگی‌های مفصل هیپ

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر دو روش بیهوشی عمومی و رژیونال در میزان بروز دلیریوم و اختلالات شناختی زودرس پس از عمل جراحی ارتوپدی هیپ در بیماران سالمند می‌باشد.

طراحی

در یک مطالعه کارآزمایی بالینی آینده نگر، فاز 3 و یک سو کور، تعداد 98 بیمار مسن کاندید عمل جراحی ترمیم شکستگی مفصل هیپ، پس از ورود به مطالعه بر اساس معیارهای ورود و عدم ورود و پس از اخذ رضایت آگاهانه بصورت تصادفی (با روش تصادفی سازی بلوکی در گروه های 4 تایی) به دو گروه موازی مداخله (بیهوشی عمومی) و کنترل (بیهوشی رژیونال) تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در دو بیمارستان دانشگاهی انجام خواهد شد. قبل از انجام مداخله وضعیت مغزی و عملکرد شناختی بیماران با استفاده از تست های استاندارد MMSE و Wechsler بعنوان مقادیر پایه ارزیابی شده، سپس بیماران گروه مداخله با القاء بیهوشی عمومی تحت عمل جراحی قرار می گیرند. نوع بیهوشی و داروهای بکار گرفته شده در همه بیماران این گروه یکسان خواهد بود. در بیماران گروه کنترل از بیهوشی رژیونال (اسپینال و یا اپیدورال) برای بیهوشی حین عمل استفاده شده و سپس در روزهای بعد از عمل تا 5 روز عملکرد شناختی بیماران و بروز پیامدهای مطالعه با استفاده از تست های فوق مورد ارزیابی و ثبت قرار می گیرد. فرد ارزیابی کننده در این مرحله نسبت به گروه های مطالعه کور می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط اصلی ورود به طرح: بیماران با شکستگی مفصل هیپ که کاندید عمل جراحی ترمیم شکستگی هستند؛ سن بالای 50 سال شرایط اصلی عدم ورود به طرح: سابقه اختلالات شناختی و عملکرد مغزی؛ سن کمتر از 50 سال؛ مصرف داروهای موثر بر عملکرد مغزی و شناختی در مرحله قبل از عمل

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله از بیهوشی عمومی و در گروه کنترل از بیهوشی منطقه ای (رژیونال) برای اداره بیهوشی حین عمل بیماران استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

دلیریوم؛ اختلالات شناختی زودرس بعد از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20121107011398N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۵

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-06-26, ۱۳۹۷/۰۴/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا قدرتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8894 6762

آدرس ایمیل

m-ghodrati@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-09, ۱۳۹۷/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-21, ۱۳۹۸/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش بیهوشی عمومی و رژیونال بر میزان بروز دلیریوم و اختلالات شناختی زودرس بعد از عمل در بیماران سالمند با

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر روش بیهوشی بر میزان بروز دلیریوم و اختلالات شناختی زودرس بعد از عمل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید عمل جراحی شکستگی مفصل ران (هیپ) سن بالاتر از 50 سال رضایت مبنی بر شرکت در مطالعه کلاس فیزیکی 1-3 انجمن بیهوشی آمریکا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال شناختی قبل از عمل سوءمصرف الکل و مواد مخدر کلاس فیزیکی بیشتر از 3 انجمن بیهوشی آمریکا عدم رضایت مبنی بر شرکت در مطالعه داشتن هر گونه منعی برای انتخاب روش بیهوشی عمومی یا رژیمال سابقه هر گونه عمل جراحی و بیهوشی در یک ماه گذشته وجود اختلالات الکترولیتی و اسید و باز سابقه مصرف داروهای سایکوتروپ و بنزودیازپین در یک هفته قبل سابقه حوادث عروقی مغز در یک سال گذشته

سن

از سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 98

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران حائز شرایط به ترتیب ورود به مطالعه و با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی (در بلوک‌های 4 نفری) به دو گروه مساوی 49 نفری تقسیم می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فردی که مسئول ارزیابی تست‌های قبل و بعد از عمل می‌باشد از گروه بندی بیماران مطلع نخواهد شد. فرد آمارگر و آنالیز کننده داده‌ها نسبت به گروه بندی شرکت کنندگان کور خواهد بود.

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 ایران

آدرس خیابان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2018-02-21, ۱۳۹۶/۱۲/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC 1396.9511174001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دلیریوم بعد از عمل

کد ICD-10

F05

توصیف کد ICD-10

Delirium due to known physiological condition

2

شرح

اختلالات شناختی بعد از عمل

کد ICD-10

F06.7

توصیف کد ICD-10

Mild cognitive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد بروز دلیریوم بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز قبل از عمل و بعد از عمل تا روز پنجم بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست (MMSE) Mini-mental state examination و تست وکسلر (Wechsler test)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اختلالات شناختی زودرس پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و بعد از عمل روزانه تا روز پنجم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست MMSE و تست وکسلر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیهوشی عمومی

طبقه بندی
درمانی - غیره

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
ساختمان ستاد مرکز . طبقه ششم . حوزه ریاست دانشگاه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

PR@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

رقیه احسانی

موقعیت شغلی

رزیذنت بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان کریم خان، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر، بخش

بیهوشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۵۹۳۷۴۷۸۱۱

تلفن

1600 8214 21 98+

ایمیل

dr_kimia_ehsani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیهوشی رژیونال (اسپینال و اپیدورال)

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا قدرتی

آدرس خیابان

خیابان کریم خان، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۵۹۳۷۴۷۸۱۱

تلفن

6762 8894 21 98+

ایمیل

h_firoozgar@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول (ص)

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا قدرتی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱

تلفن

2190 6435 21 98+

ایمیل

mrghodraty@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود ناصری پور

آدرس خیابان

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا قدرتی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان کریم خان، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۵۹۳۷۴۷۸۱۱

تلفن

1600 8214 21 98+

ایمیل

ghodrati.mr@iums.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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بعد از خاتمه مطالعه و جمع آوری نتایج، داده‌ها در جدول اصلی

کامپیوتری وارد می‌شوند. نتایج به تفصیل شامل اطلاعات فردی و

زمینه‌ای بیماران و همچنین نتایج تحلیلی طی پایاننامه تخصصی و

همینطور با ارسال به مجلات معتبر پزشکی منتشر خواهد شد. فرم

رضایت نامه آگاهانه بیماران برای اخذ کد اخلاق به کمیته اخلاق دانشگاه

ارائه شده است و یک نمونه از آن نیز در پایاننامه قرار داده خواهد شد.

دسترسی عموم به پایاننامه و مقاله منتج از آن بصورت نامحدود ایجاد

می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

کلیه مستندات تا 6 سال بعد از خاتمه مطالعه در یک مکان امن

نگهداری خواهند شد. و امکان به اشتراک گذاری آنها وجود خواهد

داشت.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مقامات قانونی دانشگاه؛ سردبیران مجلات؛ بیماران شرکت کننده در

مطالعه؛ افرادی دیگر با دستور قضایی

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

است

استفاده از پروتکل مطالعه در تحقیقات آینده؛ اطمینان از صحت

اطلاعات منتشر شده مجریان مطالعه؛ اطمینان از صحت اجرای

پروتکل

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

مسئول علمی مطالعه و نویسنده مسئول مقاله با استفاده از پست

الکترونیک محمدرضا قدرتی؛ mrghodrati@yahoo.com

ghodrati.mr@iums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اطلاعات عمومی مطالعه با درخواست از طریق پست الکترونیک در

حداقل زمان پاسخ داده می‌شود. اطلاعات محرمانه که سبب شناسایی

فردی بیماران شرکت کننده مطالعه شود بایستی با دستور مقامات

مسئول دانشگاهی و یا قضایی درخواست و ارائه گردد.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا قدرتی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان کریم خان، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر، بخش

بیهوشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۵۹۳۷۴۷۸۱۱

تلفن

1600 8214 21 98+

ایمیل

ghodrati.mr@iums.ac.ir