

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر پیش شرطی ایسکیمی دور اندامی در پیشگیری از دلیریوم در بیماران کاندیدای بای پس قلبی ریوی عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین اثر پیش شرطی ایسکیمی دور اندامی در پیشگیری از دلیریوم در بیماران کاندیدای بای پس قلبی ریوی عروق کرونر
طراحی انجام مطالعه: تصادفی، کور نشده معیارهای ورود به مطالعه:
کلیه بیماران کاندیدای الکتیو بای پس قلبی ریوی عروق کرونر، سنین ۷۰-۵۵ سال، بیماران با EF بزرگتر از ۳۵ درصد (Severe LV Dysfunction) معیارهای خروج: Reexploration (بیمارانی که به علت خونریزی بیش از حد پس از عمل جراحی قلب مجدداً به اتاق عمل منتقل می شوند)، تعیبه IABP (تعیبه بالون پمپ در اتاق عمل یا بخش ICU بعلت (LV dysfunction)، بیماران با Acute MI (بیمارانی که یک هفته اخیر سکته قلبی کرده باشند)، بیماران با سابقه دیابت ملیتوس (DM)، بیماران با سابقه سکته مغزی، بیماران با مشکلات عروق محیطی اندام فوقانی، عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در مطالعه علی رغم رضایت اولیه، انتقال بیمار به یک مرکز درمانی دیگر، مصرف داروهای روان گردان، سابقه اختلالات روانی مانند سایکوز و عقب ماندگی ذهنی، در صورت وجود تغییرات ST در حین عمل حجم نمونه: ۸۰ نفر مداخله مورد مطالعه: پرسشنامه ای که شامل چک لیست بررسی کننده وضعیت روانشناختی فرد است، تهیه و تنظیم شده است. شب قبل از عمل جراحی قلب باز پرسشنامه دلیریوم را پر کرده و سپس مداخله خواهیم کرد. در این طرح از روش مداخله ای به نام پیش شرطی سازی ایسکیمی دور اندامی استفاده خواهد شد. پیش شرطی سازی ایسکیمی دور اندامی پس از القای بیهوشی با استفاده از یک کاف فشار خون متورم با پهنای ۹-۱۲ سانتی متر که در قسمت بالای بازوی افراد شرکت کننده بسته می شود، اعمال می گردد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فائزه جهانپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0187 1455 77 98+

آدرس ایمیل

f.jahanpour@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۰۱, 2017-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۰۱, 2017-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پیش شرطی ایسکیمی دور اندامی در پیشگیری از دلیریوم در بیماران کاندیدای بای پس قلبی ریوی عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پیش شرطی ایسکیمی دور اندامی در پیشگیری از دلیریوم در بیماران کاندیدای بای پس قلبی ریوی عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

عیارهای ورود به مطالعه: 1) کلیه بیماران کاندیدای الکتیو بای پس قلبی ریوی عروق کرونر 2) سنین ۷۰-۵۵ سال 3) بیماران با EF بزرگتر از ۳۵ درصد (Severe LV Dysfunction) معیارهای خروج: 1) Reexploration (بیمارانی که به علت خونریزی بیش از حد پس از

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017041712830N21

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۴/۰۸, 29-06-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۴/۰۸, 2017-06-29

دلیریوم
کد ICD-10
F05
توصیف کد ICD-10
Postoperative delirium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دلیریوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک تا پنج روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست بررسی دلیریوم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله: چک لیست بررسی کننده وضعیت روانشناختی فرد در شب قبل از عمل جراحی قلب باز پر خواهد شد و سپس مداخله خواهیم کرد. تشخیص دلیریوم با استفاده از نمره کسب شده از پرسشنامه شب قبل از عمل و روزانه تا ۵ روز بعد از عمل انجام می گیرد. اندازه گیری دلیریوم بعد از ظهر ساعت ۱۸-۲۰ انجام خواهد شد. نوع و دوز و ساعت مصرف داروهای مورد استفاده به عنوان نمونه (هالوپریدول در صورت لزوم) نیز در پرسشنامه وارد می گردد. در این طرح از روش مداخله ای به نام پیش شرطی سازی ایسکمی دور اندامی، پس از القای بیهوشی با استفاده از یک کاف فشار خون متورم با پهنای ۹-۱۲ سانتی متر که در قسمت بالای بازوی افراد شرکت کننده بسته می شود، جهت قطع و وصل جریان خون استفاده خواهد شد. مقدار فشار کاف دور بازو، ۲۰۰ میلیمتر جیوه می باشد. در این طرح مدت زمان پر شدن کاف پنج دقیقه می باشد و مجدداً به مدت زمان پنج دقیقه کاف خالی می شود. این کار در سه چرخه پنج دقیقه ای انجام می گیرد و جمعاً ۳۰ دقیقه زمان می برد. در مرحله القا بیهوشی از داروهایی از جمله اتومیدیت که نمی توانند پیش شرطی سازی ایسکمی مورد نظر طرح را ایجاد کنند استفاده شود. پس از برقراری مانیتورینگ الکتروکاردیوگرافی و SPO2 و آرتریال لاین القا بیهوشی آغاز می گردد. روش القا بیهوشی با داروهای اتومیدیت + سوفنتانیل + میدازولام در نظر گرفته می شود. پس از اینتوبه کردن و تعبیه CVP، در مرحله نگهداری حذف داروهای استنشاقی ایزوفلوران و سووفلوران و کاربرد انفوزیون داروهای سوفنتانیل + میدازولام + آتراکوریوم بیماران اداره می شوند. تمام بیماران اکسیژن ۱۰۰ درصد در طول مراحل بیهوشی دریافت خواهند کرد. در بیهوشی بیماران کاندیدای اعمال جراحی قلب باز، نیاز به تعبیه آرتریال لاین (عمدتاً از دست چپ بشرط نداشتن مشکلات عروقی دست چپ) و لاین های وریدی در دست مقابل تعبیه می گردد. بستن کاف فشار در دستی انجام می شود که آرتریال لاین نداشته باشد در نتیجه کاف فشار بر روی یک دست بسته می شود و باد کردن و خالی کردن کاف انجام می گردد. در این مطالعه باید در بیماران کلیه لاین های وریدی نیز در دستی که آرتریال لاین تعبیه شده، گرفته شود. این کار تحت نظارت و داوری دکتر انوری پور متخصص بیهوشی قلب انجام خواهد گرفت.

طبقه بندی
پیشگیری

عمل جراحی قلب مجدداً به اتاق عمل منتقل می شوند. (2) تعبیه IABP (تعبیه بالون پمپ در اتاق عمل یا بخش ICU بعلت LV dysfunction) بیماران با Acute MI (بیمارانی که یک هفته اخیر سکته قلبی کرده باشند). (4) بیماران با سابقه دیابت ملیتوس 5 (DM) بیماران با سابقه سکته مغزی (6) بیماران با مشکلات عروق محیطی اندام فوقانی (7) عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در مطالعه علی رغم رضایت اولیه (8) انتقال بیمار به یک مرکز درمانی دیگر (9) مصرف داروهای روان گردان (10) سابقه اختلالات روانی مانند سایکوز و عقب ماندگی ذهنی (11) در صورت وجود تغییرات ST در حین عمل

سن

از سن 55 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش نمونه‌گیری به صورت متوالی و به شیوه ساده و در دسترس خواهد بود و سپس به صورت تصادفی با استفاده از جدول اکسل به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم می گردند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

آدرس خیابان

بوشهر، سبزآباد، جنب بیمارستان سلمان فارسی، دانشگاه علوم

پزشکی بوشهر

شهر

بوشهر

کد پستی

تاریخ تایید

1395/12/23, 2017-03-13

کد کمیته اخلاق

IR.BPUMS.REC.1395.210

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه نیز پرسشنامه شب قبل از عمل و روزانه تا ۵ روز پر خواهد شد. در این گروه پس از القای بیهوشی از روش پیش شرطی سازی ایسکیمی استفاده نخواهد شد. روش و استفاده از داروهای بیهوشی در این گروه مانند گروه مداخله می باشد.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مرکز قلب بوشهر

نام کامل فرد مسوول

دکتر حاجیونی

آدرس خیابان

بوشهر، خیابان سنگی، بعد از چهار راه دادگستری، بیمارستان مرکز قلب بوشهر

شهر

بوشهر

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین استوار

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

شهر

بوشهر

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

دکتر فائزه جهانپور

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی پرستاری / عضو هیئت علمی دانشکده پرستاری

سایر حوزه های کاری / تخصص ها

آدرس خیابان

بوشهر، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

بوشهر

کد پستی

تلفن

8598 3332 77 98+

فکس

ایمیل

f.jahanpour@bpums.ac.ir fa_jahanpour@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

دکتر فائزه جهانپور

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی پرستاری

سایر حوزه های کاری / تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

بوشهر

کد پستی

تلفن

8598 3332 77 98+

فکس

ایمیل

f.jahanpour@bpums.ac.ir fa_jahanpour@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی