

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای تاثیر تجویز دکسمتومیدین با هالوپریدول در پیشگیری از دلیریوم پس از اعمال جراحی پیوند عروق کرونر در بیمارستان چمران سال ۹۴-۹۵

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1) تعیین و مقایسه فراوانی بروز دلیریوم در دو گروه دریافت کننده dexmedetomidine و 2) haloperidol تعیین و مقایسه شدت بروز دلیریوم در دو گروه دریافت کننده dexmedetomidine و 3) haloperidol تعیین میانگین دوز لازم داروهای مصرفی در دو گروه dexmedetomidine و haloperidol و مقایسه آنها (4) تعیین میانگین مدت زمان تجویز داروهای مصرفی در دو گروه dexmedetomidine و haloperidol و مقایسه آنها (5) تعیین و مقایسه توزیع فراوانی بروز عوارض دارویی در دو گروه dexmedetomidine و haloperidol و مقایسه آنها (6) تعیین و مقایسه میانگین مدت بستری بیماران در دو گروه dexmedetomidine و haloperidol و مقایسه آنها (7) تعیین و مقایسه میانگین sedation بیماران در دو گروه dexmedetomidine و haloperidol و مقایسه آنها (8) تعیین و مقایسه میانگین مدت زمان intubation و extubation در دو گروه

طراحی

بیماران این تحقیق شامل کلیه بیماران کاندید عمل جراحی پیوند عروق کرونر مراجعه کننده به بیمارستان شهید چمران میباشند. حجم نمونه مورد نیاز این مطالعه با استفاده از فرمول برآورد حجم نمونه جهت مطالعات شیوع محاسبه گردید. سطح اطمینان 95% در نظر گرفته شد، شیوع آرتاسیون بعد از عمل جراحی باز عروق کرونر قلب، بعثت نبود مطالعه مشابه به میزان 0.5 در نظر گرفته شد، که تعداد 44 نفر (در هر گروه) به دست آمد. با احتمال ریزش افراد در هر گروه 50 نفر خواهد بود. نمونه گیری به صورت غیراحتمالی و از نوع اتفاقی (آسان) انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از انجام هماهنگی های لازم، با مراجعه پژوهشگر به بیمارستان شهید چمران، بیماران کاندید عمل جراحی باز عروق کرونر قلب انتخاب شده و پس از جلب رضایت ایشان جهت شرکت در مطالعه، اطلاعات دموگرافیک آنها، سوابق بیماری های دیابت و فشارخون، اعتیاد به سیگار و مواد مخدر و الکل، و سابقه مصرف داروهای روانپزشکی در پرسشنامه ای که تهیه شده، ثبت گردیده و در فرم جمع آوری اطلاعات وارد می شود. همچنین جدیدترین مقدار هموگلوبین، WBC و کراتینین بیمار قبل از عمل، از پرونده استخراج و ثبت می گردد. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: شامل بیماران 18 تا 80 سال؛ کاندید عمل جراحی باز عروق کرونر قلب مراجعه کننده به بیمارستان شهید چمران؛ که موافقت برای شرکت در مطالعه داشتند؛ عدم وجود سابقه بیماری های

روانی و دمانس میباشند. معیار خروج: شامل عدم همکاری فرد؛ نقص در داده های مورد بررسی؛ فوت بیمار در حین عمل یا در بدو ورود به ICU؛ نیاز به عمل مجدد به علت خونریزی بعد از ورود به ICU؛ حساسیت مفرط شناخته شده نسبت به هالوپریدول و فنوتیازین ها؛ پارکینسون (لرزش در وضعیت استراحت) و ضعف در CNS؛ گولوکوم؛ سابقه تشنج؛ دریافت داروهای ضد تشنج، ضد پارکینسون یا لیتیم

گروه های مداخله

گروه مداخله تحت دکسمتومیدین 1 میکروگرم بر کیلوگرم طی 10 دقیقه و انفوزیون نگهدارنده 0.2-0.7 میکروگرم در ساعت بر کیلوگرم قرار گرفته و گروه کنترل تحت هالوپریدول 0.5 میلی گرم داخل عضلانی قرار گرفتند. در صورت بروز آرتاسیون هر دو گروه کنترل و مداخله تحت دریافت دوز درمانی هالوپریدول (0.5 میلی گرم داخل عضلانی) قرار گرفتند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بروز دلیریوم، شدت بروز دلیریوم، دوز لازم داروهای مصرفی، میانگین مدت بستری بیماران، توزیع فراوانی بروز عوارض دارویی، میانگین sedation، میانگین مدت زمان intubation و extubation بیماران پس از جراحی قلب در دو گروه دریافت کننده dexmedetomidine و haloperidol متفاوت خواهد بود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171104037209N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-11-2017، ۱۳۹۶/۰۹/۰۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-11-2017، ۱۳۹۶/۰۹/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-11-2017، ۱۳۹۶/۰۹/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیما خامسی پور

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 32403150
آدرس ایمیل
massoumigh@mui.ac.ir
وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دولتی و خصوصی

را دریافت خواهند کرد به هر بیمار شماره ای اختصاص داده شد، که
طبق زوج یا فرد بودن تحت دریافت دکسمتومیدین یا هالوپریدول قرار
گرفتند
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
مقاطع
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 اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی اصفهان، دانشکده پزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تاریخ تایید
2016-02-24, 1394/12/05
کد کمیته اخلاق
ir.mui.rec.1395.3.214

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دلیریوم
کد ICD-10
F05.8
توصیف کد ICD-10
Other delirium Delirium of mixed origin Postoperative delirium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دلیریوم، شدت دلیریوم، فشار خون، طول مدت بستری در بیمارستان،
مدت زمان پمپ، متغیرهای آزمایشگاهی (سدیم و پتاسیم و متغیرهای
(ABG)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ورود به ICU، قبل از پمپ، حین پمپ، بعد از پمپ، روز اول
ICU، روز دوم ICU، روز سوم ICU
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروز دلیریوم با استفاده از معیار Richmond Agitation-Sedation Scale
شدت دلیریوم با استفاده از ابزار شناخت و بررسی گیجی
CAM-ICU مدت زمان پمپ بر حسب دقیقه با استفاده از زمان سنج
مدت زمان بستری در ICU بر حسب روز با استفاده از شمارش روزها

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-10-22, 1395/08/01
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-03-21, 1396/01/01
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تاثیر تجویز دکسمتومیدین با هالوپریدول در
پیشگیری از دلیریوم پس از اعمال جراحی پیوند عروق کرونر در
بیمارستان چمران سال 94-95

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تاثیر تجویز دکسمتومیدین با هالوپریدول در
پیشگیری از دلیریوم
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 باز عروق کرونر قلب مراجعه کننده به
بیمارستان شهید چمران عدم وجود سابقه بیماری های روانی و دمانس
موافقت برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم همکاری فرد نقص در داده های مورد بررسی فوت بیمار در حین
عمل یا در بدو ورود به ICU نیاز به عمل مجدد به علت خونریزی بعد از
ورود به ICU حساسیت مفرط شناخته شده نسبت به هالوپریدول و
فئوتیازین ها پارکینسون (لرزش در وضعیت استراحت) و ضعف در CNS
گولوکوم سابقه تشنج دریافت داروهای ضد تشنج، ضد پارکینسون یا
لیتیم

سن
از سن 18 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
• شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران را از انجام مداخله آگاه نمودیم ولی بدون اینکه بدانند کدام دارو

متوسط فشار خون شریانی با استفاده از دستگاه فشار سنج جیوه ای دریافت هالوپریدول در صورت بروز دلیریوم با استفاده از اطلاعات پرونده بیمار میزان دریافت Pack cell با استفاده از اطلاعات پرونده بیمار متغیرهای آزمایشگاهی از طریق خونگیری و تعیین مقادیر آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تحت دکسمتومیدین 1 میکروگرم بر کیلوگرم طی 10 دقیقه و انفوزیون نگهدارنده 0.2-0.7 میکروگرم در ساعت بر کیلوگرم قرار گرفته تا زمان جدا شدن از ونتیلاتور و تحت هالوپریدول 0.5 میلی گرم داخل عضلانی در صورت بروز آریتمی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تحت هالوپریدول 0.5 میلی گرم داخل عضلانی در صورت بروز آریتمی قرار گرفتند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی، درمانی و پژوهشی قلب شهید چمران

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا معصومی، دکتر مجتبی منصوری

آدرس خیابان

بیمارستان شهید چمران، پل بزرگمهر، خیابان مشتاق سوم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8166173414

تلفن

0961 3260 31 98+

ایمیل

massoumigh@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد موحدیان عطار

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ، خیابان هزار جریب دانشکده

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

8138 3668 31 98+

فکس

7898 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا معصومی

موقعیت شغلی

دانشیار، گروه بیهوشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان شهید چمران ، پل بزرگمهر، خیابان مشتاق سوم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8166173414

تلفن

0961 3260 31 98+

فکس

ایمیل

massoumigh@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا معصومی

موقعیت شغلی

دانشیار، گروه بیهوشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان قلب شهید چمران ، پل بزرگمهر ، خیابان مشتاق سوم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8166173414

تلفن

0961 3260 31 98+

فکس

ایمیل

massoumigh@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا معصومی

موقعیت شغلی

دانشیار، گروه بیهوشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان قلب شهید چمران ، پل بزرگمهر ، خیابان مشتاق سوم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8166173414

تلفن

0961 3260 31 98+

فکس

ایمیل

massoumigh@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

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