

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

مقایسه و بررسی بروز اختلالات شناختی و تغییرات عملکرد شناختی بیماران تحت اعمال جراحی پیوند عروق کرونر پس از پره مدیکیشن با دکسمتومیدین و میدازولام

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اختلالات شناختی و تغییرات عملکرد شناختی بیماران تحت اعمال جراحی پیوند عروق کرونر به روش beating-on pump پس از پیش درمانی با دکسمتومیدین و میدازولام

طراحی

42 بیمار که کاندید عمل جراحی پیوند عروق کرونر به روش On-pump-beating تحت بیهوشی عمومی بودند و سن آنها بین 40-65 سال بود وارد مطالعه میشوند. در روز عمل بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند که گروه اصلی دکسمتومیدین و گروه کنترل میدازولام تجویز میشود. و در این طرح که دوسویه کور است بیماران و محقق از نوع دارو بی اطلاع هستند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح در دانشگاه علوم پزشکی مشهد انجام شد. در این طرح که دوسویه کور است بیماران و محقق از نوع دارو بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران کاندید عمل جراحی پیوند عروق کرونر به روش beating-on-pump تحت بیهوشی عمومی در در بیمارستانهای دانشگاه علوم پزشکی مشهد

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: پره مدیکیشن با میدازولام با دوز 0.5 mg/kg تا 0.1 و فنتانیل به میزان $5-10 \mu\text{g/kg}$ و پروپوفول جهت القای بیهوشی و شل کننده عضلانی جهت تسهیل انتوباسیون استفاده می شود گروه کنترل: پره مدیکیشن با دکسمتومیدین با دوز 0.5 mg/kg تا 0.1 و فنتانیل به میزان $5-10 \mu\text{g/kg}$ و پروپوفول جهت القای بیهوشی و شل کننده عضلانی جهت تسهیل انتوباسیون استفاده می شود

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت عملکرد شناختی قبل و بعد از جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170429033680N7

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 28-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 28-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۹

تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2018-02-28, ۱۳۹۶/۱۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریده گلحسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2631 3802 51 98+

آدرس ایمیل

golhasanif1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-02, ۱۳۹۵/۰۸/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-27, ۱۳۹۶/۱۲/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه و بررسی بروز اختلالات شناختی و تغییرات عملکرد شناختی بیماران تحت اعمال جراحی پیوند عروق کرونر پس از پره مدیکیشن با دکسمتومیدین و میدازولام

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه و بررسی بروز اختلالات شناختی و تغییرات عملکرد شناختی بیماران تحت اعمال جراحی پیوند عروق کرونر پس از پره مدیکیشن با دکسمتومیدین و میدازولام

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عروق کرونر

کد ICD-10

R41.8

توصیف کد ICD-10

Other symptoms and signs involving cognitive functions and awareness

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت عملکرد شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعدمداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پره مدکیشن با میدازولام با دوز 0.5 و 1 mg/kg

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دکسمتومیدین با دوز 1 میکروگرم بر کیلوگرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا(ع)

نام کامل فرد مسوول

مهسا رجایی

آدرس خیابان

میدان تقی آباد، بیمارستان امام رضا(ع)، دفتر گروه بیهوشی مشهد

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت بیمار انجام جراحی به روش On-pump سن 40 تا 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری که دچار ایست قلبی شده و CPR طولانی شده است سابقه

DVT در 6 ماه اخیر سابقه بیماری کلیوی یا ربوی پیشرفته مدت

جراحی بیش از 5 ساعت

سن

از سن 40 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده: نحوه تصادفی سازی با استفاده از پاکتهای بسته

انجام میشود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و محقق از نوع دارو مطلع نبودند

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی حوزه ریاست دانشگاه علوم

پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

1395/08/12, 2016-11-02

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.sm.REC.1394.553

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان تقی آباد، بیمارستان امام رضا (ع)- دفترگروه بیهوشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
2711 3802 51 98+
ایمیل
rajaeim931@mums.ac.ir

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
2711 3802 51 98+
ایمیل
rajaeim931@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهسا رجایی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان تقی آباد، بیمارستان امام رضا (ع)- دفترگروه بیهوشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
2711 3802 51 98+
ایمیل
rajaeim931@mums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مرجان اردکانیان
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی حوزه ریاست دانشگاه علوم
پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
13944 91388
تلفن
3363 3843 51 98+
ایمیل
ramresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهسا رجایی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان تقی آباد، بیمارستان امام رضا (ع)- دفترگروه بیهوشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316

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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهسا رجایی
موقعیت شغلی
دانشجوی تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

تلفن

5209 3852 51 98+

ایمیل

golhasanif1@mums.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مقاله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

سال 1397

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

وب سایت

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

است

محققین

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

ارسال ایمیل درخواست

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک هفته پس از دریافت ایمیل

سایر توضیحات