پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه و بررسی بروز اختلالات شناختي و تغییرات عملکرد شناختي بیماران تحت اعمال جراحي پیوند عروق کرونر پس از پره مدیکیشن با دکسمدتومیدین و میدازولام

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اختلالات شناختی و تغییرات عملکرد شناختي بیماران تحت اعمال جراحي پیوند عروق کرونر به روش beating-on pump پس ازپیش درماني با دکسمدتومیدین 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 تصادفي به دو گروه تقسیم میشوند که گروه اصلي دکسمدتومیدین و گروه کنترل میدازولام تجویز میشود. و در این طرح که دوسویه کور است بیماران و محقق از نوع دارو بي اطلاع هستند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح در دانشگاه علوم پزشکي مشهد انجام شد.در این طرح که دوسویه کور است بیماران و محقق از نوع دارو بي 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 مدکیشن با میدازولام با دوز0.5 mg\kg تا 0.1 و فنتانیل به میزان10-5 µg\kgوپروپوفول جهت القاي بیهوشي و شل کننده عضلاني جهت تسهیل انتوباسیون استفاده مي شود گروه کنترل : پره مدکیشن با دکسومتودین با دوز0.5 mg\kg تا 0.1 و فنتانیل به میزان10-5 µg\kgوپروپوفول جهت القاي بیهوشي و شل کننده عضلاني جهت تسهیل انتوباسیون استفاده مي شود

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت عملکرد شناختي قبل و بعد از جراحي

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170429033680N7**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۲/۰۹ ,2018-02-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریده گلحسني

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3802 2631

آدرس ایمیل

golhasanif1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۸/۱۲ ,2016-11-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۰۸ ,2018-02-27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه و بررسی بروز اختلالات شناختي و تغییرات عملکرد شناختي بیماران تحت اعمال جراحي پیوند عروق کرونر پس از پره مدیکیشن با دکسمدتومیدین و میدازولام

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه و بررسی بروز اختلالات شناختي و تغییرات عملکرد شناختي بیماران تحت اعمال جراحي پیوند عروق کرونر پس از پره مدیکیشن با دکسمدتومیدین و میدازولام

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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 سن40 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 ریوی 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 تصادفي سازي با استفاده از پاكتهاي بسته انجام میشود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 پزشكي مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی حوزه ریاست دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2016-11-02, ۱۳۹۵/۰۸/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.sm.REC.1394.553

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

وضعيت عملكرد شناختي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد عمل جراحي

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 و1 mg\kg

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دکسمدتومیدین 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 رجاعي

آدرس خیابان

میدان تقي آباد،بیمارستان امام رضا(ع)، دفتر گروه بیهوشي مشهد

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 51 3843 3363
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
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 رجاعي
موقعیت شغلی
دانشجوي تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ميدان تقي آباد، بيمارستان امام رضا (ع)- دفترگروه بيهوشي
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3802 2711
ایمیل
rajaeim931@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

تلفن
+98 51 3852 5209
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 جزییات 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
یك هفته پس از دریافت ایمیل
سایر توضیحات