پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر دو داروی اتومیدیت و پروپوفول بر اختلال در جهت یابی و زوال عقل در سالمندان بعد از جراحی ارتوپدی در بیمارستان علی بن ابیطالب رفسنجان :یک کارآزمایی بالینی دو سه کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1- تعیین تاثیر دو داروی اتومیدیت و پروپوفول بر دلیریوم بعد از عمل جراحی به تفکیک جنس، سن و زمان 2- تعیین میانگین نمره دریافتی از آزمون دمانس (MMSE) براساس جنس، سن و زمان 3- تعیین میانگین نمره دریافتی از آزمون دلیریوم (Neecham) براساس جنس، سن و زمان 5- تعیین تاثیر دو داروی اتومیدیت و پروپوفول بر میزان درد بیمار بعد از بیهوشی به تفکیک جنس، سن و زمان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل دارویی، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده که بین دی ماه 96 تا شهریور 97 وارد مطالعه شدند

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه سالمندان بالای 60 سال که در سال 96 و 97 دچار شکستگی استخوان شده اند و به بیمارستان علی ابن ابیطالب شهر رفسنجان مراجعه کرده اند و به دلیل نیاز به عمل جراحی تحت بیهوشی عمومی قرار گرفته اند. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. قبل از شروع بیهوشی و در حین بیهوشی علایم حیاتی بیماران را مانیتور کردیم. میزان درصد اشباع اکسیژن شریانی و میزان فشار خون هر 5 دقیقه اندازه گیری شد. بعد از این مرحله داروی خواب آور (پروپوفول گروه کنترل – اتومیدیت گروه مداخله) را بر اساس وزن بیماران داده شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن حداقل 60 سال سن، کاندید عمل ارتوپدی
شرایط خروج: اعتیاد به الکل، سابقه اختلالات روحی و روانی (نمره پرسشنامه MMSE کمتر از 23)، سابقه سکته مغزی در 6 ماه قبل از عمل، عدم رضایت بیمار بود.

گروه‌های مداخله

در گروه کنترل از داروی پروپوفول (با دوز 2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن) (شرکت سازنده B,Brun melsungen AG Germany) برای خواب آوری و در گروه مداخله از داروی اتومیدیت (با دوز 2/0 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن) (شرکت سازنده Janssen-Cilag2012) برای خواب آوری استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد- هذیان- اختلال شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181206041866N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۱/۰۹ ,29-01-2019**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۱/۰۹ ,29-01-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۰۹ ,2019-01-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین قوی پیکر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3428 6000

آدرس ایمیل

ghavipeykar@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۲۳ ,2018-01-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۲۲ ,2018-09-13

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۰/۲۳ ,2018-01-13

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۷/۰۱ ,2018-09-23

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۷/۲۱ ,2018-10-13

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر دو داروی اتومیدیت و پروپوفول بر اختلال در جهت یابی و زوال عقل در سالمندان بعد از جراحی ارتوپدی در بیمارستان علی بن ابیطالب رفسنجان :یک کارآزمایی بالینی دو سه کور

عنوان عمومی کارآزمایی
اتومیدیت و پروپوفول بر اختلال در جهت یابی و زوال عقل در سالمندان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سالمندان با سن بالای 60 سال که کاندید عمل ارتوپدی هستند بیماری کلاس 1 و 2 ASA باشد کاندید عمل ارتوپدی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اعتیاد به الکل سابقه اختلالات روحی و روانی(نمره پرسشنامه MMSE کمتر از 23) سابقه سکته قلبی در 6 ماه قبل از عمل عدم رضایت بیمار
سن
از سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
حجم نمونه تحقق یافته: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیمار یک پاکت مهر و موم شده بصورت رندوم انتخاب می کند
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تمامی پرسنلی که با بیمار در فرایند عمل سروکار دارند شامل پرستاران و بهیاران فردی که وضعیت پیامد های بیمار را می سنجد نیز کورسازی شده است خود بیمار نیز در مورد داروی مصرفی اطلاعی ندارد
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
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 رفسنجان
آدرس خیابان
بلوار امام علی(ع)
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تاریخ تایید
2018-01-13, ۱۳۹۶/۱۰/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR. Rums. REC. 1396.206

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد
کد ICD-10
F45.41
توصیف کد ICD-10
Pain disorder exclusively related to psychological factors

2

شرح
فراموشی
کد ICD-10
F01.51
توصیف کد ICD-10
Vascular dementia with behavioral disturbance

3

شرح
هذیان
کد ICD-10
F05
توصیف کد ICD-10
Delirium due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک و 3 روز بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بینایی درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فراموشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک و 3 روز بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه روان شناسی

2

شرح متغیر پیامد
هذیان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک و 3 روز پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اختلال ذهنی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اتومیدیت یک داروی بیهوشی کوتاه اثر داخل عروقی جهت القای بیهوشی یا آرام‌بخشی می‌باشد که برای روند درمانی کوتاه مانند جا انداختن مفصل شانه یا لوله‌گذاری تراشه قابل استفاده است. متابولیسم آن اصولا با هیدرولیز استری به متابولیت های غیر فعال صورت می پذیرد که سپس این متابولیت در ادرار و صفرا دفع می شوند. طول دوره اثر به صورت خطی به دوز وابسته است که با هر mg/kg1/0 در حدود 100 ثانیه بیهوشی ایجاد می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پروپوفول دارویی است از خانواده آلکیل فنل ها که خاصیت خواب آوری آن در سال 1970 کشف شد. داروی پروپوفول در بیهوشی عمومی برای القای بیهوشی و نگهداری بیهوشی در بخش مراقبت های ویژه استفاده می شود و همچنین آنستزی سرپایی در بالغین با دوز mg/kg5/2-5/1 بصورت وریدی استفاده می شود. همچنین از مصارف جانبی دارو می توان به درمان تهوع و استفراغ ناشی از کلستاز و صرع استاتوس نام برد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی ابن ابیطالب
نام کامل فرد مسوول
حسین قوی پیکر
آدرس خیابان
بلوار امام علی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
+98 34 3428 0000
ایمیل
aliebn@rums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://aliebn.rums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
علی شمسی زاده
آدرس خیابان
بلوار امام علی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
+98 34 3131 5075
ایمیل
alishamsy@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
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 رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
حسین قوی پیکر
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان- بلوار امام علی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
+98 34 3428 0038

ایمیل
dr.ghavipaykar@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پاکزاد
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
امام علی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7716614697
تلفن
+98 343428000
ایمیل
Pakzadmoghadam@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
حسین قوی پیکر
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان- بلوار امام علی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
+98 34 3428 0038
ایمیل
dr.ghavipaykar@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
سایر توضیحات