

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 از مطالعه

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 سوپه 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 سکتة مغزی در 6 ماه قبل از عمل، عدم رضایت بیمار بود.

گروه های 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-Cilag 2012) 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: 29-01-2019, 1397/11/09

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-01-2019, 1397/11/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-01-2019, 1397/11/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین قوی پیکر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6000 3428 34 98+

آدرس ایمیل

ghavipeykar@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-01-2018, 1396/10/23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

13-09-2018, 1397/09/22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

13-01-2018, 1396/10/23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

23-09-2018, 1397/09/01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

13-10-2018, 1397/09/21

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 ایبیطالب 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 سکتة 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تمامی پرسنلی که با بیمار در فرایند عمل سروکار دارند شامل پرستاران و بهاران فردی که وضعیت پیامد های بیمار را می سنجند 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

1396/10/23, 2018-01-13

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

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 اصولاً با هیدرولیز استری به متابولیت‌های غیر فعال صورت می‌پذیرد که سپس این متابولیت در ادرار و صفرا دفع می‌شوند. طول دوره اثر به صورت خطی به دوز وابسته است که با هر 10 mg/kg در حدود 100 ثانیه بیهوشی ایجاد می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پروپوفول دارویی است از خانواده آلکیل فنل‌ها که خاصیت خواب‌آوری آن در سال 1970 کشف شد. داروی پروپوفول در بیهوشی عمومی برای القای بیهوشی و نگهداری بیهوشی در بخش مراقبت‌های ویژه استفاده می‌شود و همچنین آنستزی سرپایی در بالغین با دوز $1/5-2/5 \text{ mg/kg}$ بصورت وریدی استفاده می‌شود. همچنین از مصارف جانبی دارو می‌توان 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

0000 3428 34 98+

ایمیل

aliebn@rums.ac.ir

آدرس صفحه وب

[/https://aliebn.rums.ac.ir](https://aliebn.rums.ac.ir)

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

5075 3131 34 98+

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

0038 3428 34 98+

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

0038 3428 34 98+

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

343428000 98+

ایمیل

Pakzadmoghadam@gmail.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 جزئیات 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

فرد مسوول به روز 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