

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه ی تاثیر آرام بخشی پروپوفول و میدازولام بر عملکرد شناختی بیماران بالای 65 سال کاندید جراحی هیپ تحت بیحسی نخاعی : کارآزمایی بالینی دو سوکور

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۱۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی تاثیر آرام بخشی پروپوفول و میدازولام بر عملکرد شناختی بیماران بالای 65 سال کاندید جراحی هیپ تحت بیحسی نخاعی : کارآزمایی بالینی دو سوکور

طراحی

۱۳۶ بیمار بالای 65 سال کاندید جراحی هیپ تحت بیحسی نخاعی در یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور، در یکی از دو گروه تأثیر تزریق وریدی پروپوفول 0.2mg/kg و میدازولام 0.02mg/kg قرار میگیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران بالای 65 سال کاندید جراحی هیپ تحت بیحسی نخاعی که در طول زمان مطالعه به مرکز آموزشی درمانی بعثت همدان مراجعه خواهند نمود، به صورت نمونه گیری در دسترس و با استفاده از بلوک های تخصیص تصادفی به صورت راندوم به دو گروه درمانی تخصیص می یابند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران بالای 65 سال؛ بیماران دارای ASA کلاس 1 و 2؛ بیماران کاندید عمل جراحی هیپ تحت بیحسی نخاعی. شرایط عدم ورود: عدم ایجاد بیحسی نخاعی و برقراری بیهوشی عمومی؛ بیماران با سابقه مصرف الکل و مواد مخدر، آرامبخش و ضد تشنج؛ سابقه حساسیت به داروهای بیهوشی؛ سابقه اختلالات شناختی، کنترا اندیکاسیونهای بیحسی اسپینال

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: مقدار 0.2mg/kg پروپوفول وریدی پس از انجام بیحسی نخاعی توسط متخصص بیهوشی بصورت وریدی تزریق میشود. گروه مداخله 2: مقدار 0.02mg/kg میدازولام پس از انجام بیحسی نخاعی توسط متخصص بیهوشی بصورت وریدی تزریق میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

درصد افرادی که پس از انجام بیحسی نخاعی و دریافت داروهای پروپوفول یا میدازولام نمره پرسشنامه (عملکرد شناختی) Mini Mental State Examination کمتر از 20 دارند. فشار خون سیستولیک و دیاستولیک، تهوع و استفراغ، تعداد ضربان قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120915010841N19

آخرین بروز رسانی: 01-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۱۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-07-01, ۱۳۹۸/۰۴/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

ناهید منوچهریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان-دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7012 1827 81 98+

آدرس ایمیل

manouchehrian@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-21, ۱۳۹۷/۱۲/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-20, ۱۳۹۹/۱۲/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر آرام بخشی پروپوفول و میدازولام بر عملکرد شناختی بیماران بالای 65 سال کاندید جراحی هیپ تحت بیحسی نخاعی : کارآزمایی بالینی دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آرام بخشی پروپوفول و میدازولام بر عملکرد شناختی بیماران
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بالای 65 سال بیماران دارای ASA کلاس 1 و 2 بیماران کاندید
عمل جراحی هیپ تحت بیحسی نخاعی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم ایجاد بیحسی نخاعی و برقراری بیهوشی عمومی بیماران با سابقه
مصرف الکل و مواد مخدر، آرامبخش و ضد تشنج سابقه حساسیت به
داروهای بیهوشی سابقه اختلالات شناختی کنترااندیکاسیونهای بیحسی
اسپینال

سن
از سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 136

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای این منظور از روش بلوکهای تصادفی (Block Randomization) استفاده خواهیم نمود. بر روی دو برگه حرف A و بر روی دو برگه دیگر حرف B را مینویسیم. برگه‌ها را با هم مخلوط نموده و در کشو میز قرار میدهیم. با مراجعه‌ی هر یک از بیماران واجد شرایط، یکی از برگه‌ها را به صورت تصادفی بیرون کشیده و بر اساس این که برگه بیرون کشیده شده A یا B باشد به یکی از دو گروه پروپوفول یا میدازولام اختصاص داده خواهد شد. پس از بیرون کشیده شدن تصادفی زمانی هر چهار برگه، مجدداً همه برگه‌ها به کشو برگردانده شده و مجدداً عمل فوق برای چهار بیمار بعدی تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در هر دو گروه A و B پس از انجام بیحسی نخاعی، یکی از دو دارو (پروپوفول یا میدازولام) تجویز خواهد شد. برای آنکه داروها برای بیماران و محقق قابل شناسایی نباشند، در سرنگ‌های با حجم و شکل مشابه و بر حسب‌های A و B توسط متخصص بیهوشی آماده و تزریق میشود. چون داروها توسط متخصص بیهوشی تهیه و تجویز می‌شود لذا دستیاری که پیامد مورد مطالعه را اندازه‌گیری و ثبت خواهد کرد از نوع داروی تجویز شده اطلاعی نخواهد داشت.

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان مهدیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تاریخ تایید

2019-03-09, 1397/12/18

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.966

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات شناختی متعاقب عمل جراحی هیپ تحت بیحسی نخاعی

کد ICD-10

G31.1

توصیف کد ICD-10

Senile degeneration of brain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که پس از انجام بیحسی نخاعی و دریافت داروهای

پروپوفول یا میدازولام نمره پرسشنامه (عملکرد شناختی) Mini

Mental State Examination کمتر از 20 دارند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز قبل از عمل و قبل از ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه Mini Mental State Examination

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولیک و دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه دقیقه تا 20 دقیقه و پس از آن هر 10 دقیقه تا پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج اتوماتیک غیر تهاجمی

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه دقیقه تا 20 دقیقه و پس از آن هر 10 دقیقه تا پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه پالس اکسیمتر

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله اول: مقدار 0.2mg/kg پروپوفول وریدی 1% (با غلظت 10 میلی‌گرم در هر میلی لیتر و ساخت کمپانی بی‌براون آلمان) پس از انجام بی‌حسی نخاعی توسط متخصص بیهوشی بصورت وریدی تزریق می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم: مقدار 0.02mg/kg میدازولام (با غلظت 1 میلی‌گرم در هر میلی لیتر و ساخت شرکت داروسازی کاسپین ایران)، پس از انجام بی‌حسی نخاعی توسط متخصص بیهوشی بصورت وریدی تزریق می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

ناهید منوچهریان--متخصص بیهوشی-استادیار گروه بیهوشی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

بیمارستان بعثت همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517789971

تلفن

7012 3827 81 98+

ایمیل

hp.besat@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان مهدیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

vc_research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

ناهید منوچهریان

موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه علوم پزشکی همدان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران, بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517789971

تلفن

7012 3827 81 98+

ایمیل

manuchehriann@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سعید بشیریان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517789971

تلفن

0366 111 918 98+

ایمیل

manuchehriann@gmail.com

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

ناهید منوچهریان

موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه علوم پزشکی همدان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517789971

تلفن

7012 3827 81 98+

ایمیل

manuchehriann@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

ناهید منوچهریان

موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه علوم پزشکی همدان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص