

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر بیهوشی عمومی بر روی عملکرد شناختی پس از عمل.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر بیهوشی عمومی بر روی عملکرد شناختی پس از عمل.

طراحی

100 بیمار کاندید عمل جراحی با بیهوشی عمومی با ASA کلاس یک و دو در بیمارستان بعثت همدان وارد مطالعه می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با ASA کلاس یک و دو در بیمارستان بعثت همدان انتخاب می شوند، بیهوشی عمومی را دریافت خواهند نمود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران بالای 60 سال؛ ASA یک یا دو کاندید عمل جراحی با بی حسی عمومی. معیارهای خروج از مطالعه: سابقه مصرف الکل، مواد مخدر، آرامبخش و ضد تشنج؛ داشتن کنترااندیکاسیون های بی حسی عمومی (نارسائی قلبی، نارسائی شدید کلیوی، نارسائی شدید کبدی، نارسائی تنفسی، اختلالات خونریزی دهنده، سکتة قلبی طرف 6 هفته اخیر، سکتة مغزی طرف 6 ماه اخیر، اختلالات نورولوژیک پیشرونده).

گروه های مداخله

گروه مداخله بیهوشی عمومی را به روش استاندارد دریافت خواهند نمود. نوع داروها در تمامی موارد ممکن است یکسان نباشند اما بر اساس استانداردهای بیهوشی خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی و مقایسه میزان و شدت اختلال عملکرد شناختی قبل، بلافاصله بعد و 10 ماه بعد از بیهوشی عمومی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190429043414N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-07-2019، 1398/04/21

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-07-2019، 1398/04/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-07-2019، 1398/04/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین کیمیائی اسدی
نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3525 0182

آدرس ایمیل

kimiaeimd@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23، 1398/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22، 1399/05/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر بیهوشی عمومی بر روی عملکرد شناختی پس از عمل.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بیهوشی عمومی بر روی عملکرد شناختی

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالای 60 سال ASA یک یا دو کاندید عمل جراحی با بی حسی عمومی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه مصرف الکل سابقه مصرف مواد مخدر سابقه مصرف آرامبخش سابقه مصرف ضد تشنج داشتن کنترااندیکاسیون های بی حسی عمومی نارسائی قلبی نارسائی شدید کلیوی نارسائی شدید کبدی نارسائی تنفسی اختلالات خونریزی دهنده سکتة قلبی طرف 6 هفته اخیر سکتة مغزی طرف 6 ماه اخیر اختلالات نورولوژیک پیشرونده

سن

از سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

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

چهار راه خواجه رشید، ابتدای بلوار آیت اله کاشانی، دانشگاه علوم
پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تاریخ تایید

1398/04/16, 2019-07-07

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.308

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناکارآمدی اختلالات شناختی

کد ICD-10

F19

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders due to multiple drug
use and use of other psychoactive substances

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان و شدت ابتلا به ناکارآمدی شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد و 10 ماه بعد از پی‌جی‌سی نخاعی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون کوتاه وضعیت ذهنی و مقیاس حافظه وکسلر نسخه سوم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله بیهوشی عمومی را به روش استاندارد
دریافت خواهند نمود. نوع داروها در تمامی موارد ممکن است یکسان
نباشند اما بر اساس استانداردهای بیهوشی خواهد بود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسؤول

حسین کیمیائی اسدی

آدرس خیابان

میدان رسالت، بلوار شهید مطهری، بیمارستان بعثت همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6514845471

تلفن

0030 3265 81 98+

ایمیل

info.research@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسؤول

سعید بشیران

آدرس خیابان

چهار راه خواجه رشید، ابتدای بلوار آیت اله کاشانی، دانشگاه علوم

پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

چهار راه خواجه رشید، ابتدای بلوار آیت اله کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

0182 3525 81 98+

ایمیل

hkimiaeimd@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

حسین کیمیائی اسدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

چهار راه خواجه رشید، ابتدای بلوار آیت اله کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

0182 3525 81 98+

ایمیل

hkimiaeimd@yahoo.com

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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها قابل شامل پیامد اصلی و ثانویه قابل اشتراک گذاری می باشد.

کد پستی

64517669644

تلفن

1506 3820 81 98+

ایمیل

info.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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

حسین کیمیائی اسدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

چهار راه خواجه رشید، ابتدای بلوار آیت اله کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

0182 3525 81 98+

ایمیل

hkimiaeimd@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

حسین کیمیائی اسدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

داده های ما برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

حسین کیمیائی اسدی کدهای آنالیز را در اختیار متقاضیان قرار می

دهد. از طریق Email: hkimiaeimd@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

جمع آوری بیماران و انجام مراحل عملی ده ماه، گردآوری داده ها یک ماه، تجزیه و تحلیل داده های آماری یک ماه، انتشار اطلاعات به صورت مقاله شش ماه.

سایر توضیحات