

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر گاباپنتین در پیشگیری از دلیریوم بیماران تحت جراحی بای پاس عروق کرونر قلب

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر گاباپنتین در پیشگیری از دلیریوم بیماران تحت جراحی بای پاس عروق کرونر قلب

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، سه سو کور، تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

58 بیمار کاندید جراحی بای پاس کرونر مراجعه کننده به بیمارستان افشار یزد به صورت تصادفی یک نوبت قبل جراحی و روز اول و دوم بعد جراحی دارو یا دارونما دریافت کردند و دونوبت 6 و 12 شب فرم دلیریوم ICU برای بیماران توسط پرستار آموزش دیده تکمیل شد. بیمار، محقق، پزشک، پرستار، آنالیز کننده اطلاعی از محتویات دارویی کپسول نداشتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: کلیه بیماران کاندید جراحی بای پاس عروق کرونر قلب وارد مطالعه شدند. معیارهای خروج: ۱) سابقه مصرف داروهای ضد تشنج ۲) سابقه مصرف گاباپنتین در دو هفته ی اخیر ۳) سابقه مشکل روانی (پسیکوز) اثبات شده ۴) جراحی اورژانس ۵) بستری در ICU قبل از جراحی ۶) دلیریوم قبل از جراحی ۷) سابقه جراحی قلبی قبلی

گروه های مداخله

بیماران کاندید جراحی کرونر قلب یک ساعت قبل از جراحی بر اساس جدول اعداد تصادفی یک کپسول با کد A یا B با مقداری آب دریافت می کنند. صبح روز اول و دوم بعد از عمل نیز یک کپسول دریافت می کنند. در روز دو بار بیمار توسط پرستاران آموزش دیده در ساعت 6 عصر و 12 شب بر اساس کرایتریای CAM-ICU مورد ارزیابی قرار گرفته و در فرم مربوطه ثبت می گردد. در صورتی که بیمار در خارج از ساعات فوق علایمی از دلیریوم نشان دهد، فرم اضافه برای بیمار پر و جایگزین یکی از فرمهای نرمال آن روز می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

جلوگیری از دلیریوم بعد جراحی و کاهش مدت بستری بیماران در بیمارستان و مرگ و میر و ناتوانی بعد از جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200306046706N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۲۸، 16-04-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۱/۲۸، 16-04-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۲۸، 2020-04-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام فرزانه نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7273 3623 35 98+

آدرس ایمیل

elhamfarzannejad@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۱، 2018-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۰۱، 2020-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۲/۰۱، 2019-02-20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۱/۰۱، 2020-01-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۱۱/۰۱، 2020-01-21

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر گاباپنتین در پیشگیری از دلیریوم بیماران تحت جراحی بای پاس عروق کرونر قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر گاباپنتین در پیشگیری دلیریوم

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران کاندید جراحی بای پاس عروق کرونر قلب

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری عروق کرونری قلب، دلیریوم، جراحی باز عروق کرونری قلب

کد ICD-10

F05

توصیف کد ICD-10

Delirium due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد دلیریوم طبق کرایتریای CAM-IC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی دلیریوم دو نوبت در روز، روز 1، 2، 3

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون شناخت گنجی در بخش مراقبت ویژه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر بعد از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

وقوع مرگ از 36 ساعت تا یکماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیگیری تلفنی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول گاباپنتین 400 میلی گرم، روزانه یک عدد، به

مدت سه روز، صبح با مقدار کافی آب، تهیه شده توسط گروه

فارماکولوژی.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول مولتی ویتامین، روزانه یک عدد، به مدت سه روز،

صبح با مقدار کافی آب، تهیه شده توسط گروه فارماکولوژی.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه مصرف داروهای ضد تشنج سابقه مصرف گاباپنتین در دو هفته

ی اخیر سابقه مشکل روانی (پسیکوز) اثبات شده جراحی اورژانس

بستری در ICU قبل از جراحی دلیریوم قبل از جراحی سابقه جراحی

قلبی قلبی

سن

از سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 58

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول تصادفی اعداد افراد در دو گروه A و B وارد مطالعه

شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده: پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه در گروه‌های مداخله وارد

شدند. محقق: عدم اطلاع از اینکه گروه A و B کدام دارو و کدام

دارونماست. پزشک و پرستار: عدم اطلاع از اینکه گروه A و B کدام

دارو و کدام دارونماست. ارزیابی کننده پیامد: عدم اطلاع از اینکه گروه

A و B کدام دارو و کدام دارونماست. آنالیز کننده داده: عدم اطلاع از

اینکه گروه A و B کدام دارو و کدام دارونماست.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یزد

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، خیابان مسکن، کوچه شهید اشترزاده، کوی دوم

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915664167

تاریخ تأیید

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افشار

نام کامل فرد مسوول

الهام فرزانه نژاد

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، خیابان مسکن، کوچه شهید اشترزاده، کوی دوم

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915664167

تلفن

7273 3623 35 98+

ایمیل

elhamfarzannejad@yahoo.com

نام کامل فرد مسوول

الهام فرزانه نژاد

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، خیابان مسکن، کوچه شهید اشترزاده، کوی دوم

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915664167

تلفن

7273 3623 35 98+

ایمیل

elhamfarzannejad@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود میرزایی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، خیابان مسکن، کوچه شهید اشترزاده، کوی دوم

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915664167

تلفن

7273 3623 35 98+

ایمیل

elhamfarzannejad@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خارجی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

حمایت کننده مالی: طبقه بندی منابع اعتباری خارجی: کشور دیگر

کشور مبدأ

IR

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

الهام فرزانه نژاد

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، خیابان مسکن، کوچه شهید اشترزاده، کوی دوم

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915664167

تلفن

7273 3623 35 98+

ایمیل

elhamfarzannejad@yahoo.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