پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه هالوپریدول و دارونما در پیشگیری از دلیریوم پس از اعمال جراحی قلب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

پیشگیری از دلیریوم با مصرف داوری هالوپریدول پس از اعمال جراحی قلب

طراحی

تعداد 180 بیمار بر اساس مطالعات انجام شده ومحاسبات آماری که شرایط ورود به مطالعه را دارند به عنوان نمونه پژوهش انتخاب خواهند شد و سپس با بلوک بندی دوتایی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. در گروه مداخله از داروی هالوپریدول و در گروه کنترل از آب مقطر (به عنوان دارونما) استفاده خواهد شد. مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه های موازی، دوسویه کور با گروه کنترل می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

180 بیمار کاندیدای عمل جراحی قلب که به اتاق عمل بیمارستان شهید مدنی تبریز مراجعه می کنند در این مطالعه شرکت خواهند نمود دو داروی هالوپریدول و آب مقطر هر روز صبح پیش از شروع عمل به تعداد اعمال جراحی و تعداد مورد نیاز، توسط مجری طرح آماده خواهند شد. دو نوع پاکت وجود خواهد شد. پاکت A دارای سرنگ محتوی داروی هالوپریدول و پاکت B دارای سرنگ حاوی آب مقطرمی باشد. هر بیماری بر اساس اینکه دارای کد A و یا B باشند این پاکت ها را توسط متخصص بیهوشی که از نوع دارو بی خبر می باشد،دریافت خواهند کرد.دراین مطالعه بیمار و متخصص بیهوشی نسبت به مطالعه کورسازی میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمام بیماران بالغ 18 تا 75 سال کاندید عمل جراحی الکتیو قلبی؛ شرایط عدم ورود: سابقه ی بیماری های عصبی؛ آلرژی به هالوپریدول؛ سابقه ی سکته ی مغزی؛ مصرف قبلی داروهای آنتی سایکوتیک.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: در این گروه هالوپریدول با غلظت 0.5 mg/cc بلافاصله پس از شروع بای پس قلبی ریوی (CPB)تزریق خواهد شد . گروه کنترل: در این گروه فقط آب مقطر (به عنوان دارونما) کاملا با مشخصات داروهای گروه مداخله تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز دلیریوم ،شدت دلیریوم ،فشار خون ومتغیرهای آزمایشگاهی (سدیم و پتاسیم و متغیرهای ABG)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20080830001127N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۱/۳۰ ,18-04-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۱/۳۰ ,18-04-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۳۰, 2020-04-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عیسی بیله جانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3329 6124

آدرس ایمیل

bilehjanii@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۰۱, 2020-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۰۱, 2020-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه هالوپریدول و دارونما در پیشگیری از دلیریوم پس از اعمال جراحی قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر هالوپریدول در پیشگیری از دلیریوم

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمام بیماران بالغ 18 تا 75 سال کاندید عمل جراحی الکتیو قلبی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ی بیماری های عصبی آلرژی به هالوپریدول بیماری پارکینسون
سابقه ی سکته ی مغزی اعمال جراحی اورژانس مصرف قبلی
داروهای آنتی سایکوتیک
سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 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: **180**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران مایل به شرکت در پژوهش که شرایط ورود به مطالعه دارند به صورت نمونه گیری در دسترس به عنوان نمونه پژوهش انتخاب خواهند شد و سپس با استفاده از نرم افزار Randlist با بلوک بندی دوتایی به دوگروه کنترل و مداخله تخصیص خواهند یافت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
متخصص بیهوشی که مسئولیت اداره بیهوشی بیمار را داشته تزریق دارو را از طریق سرنگ های کددار که قبلا آماده شده انجام می دهد طوریکه هنگام تزریق از نوع داروی تزریقی به بیمار بی اطلاع میباشد وپرستار بیهوشی که مسئول جمع آوری اطلاعات و متغیرهای مورد بررسی بیمار می باشد واز نوع داروی تجویزی بی اطلاع است چک لیست را حین جراحی و در ریکاوری پرمی کند.بیمار نیز از نوع داروی تزریقی به وی بی اطلاع می باشد
دارو نما
دارد
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 تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5183915881
تاریخ تایید
2020-02-01, ۱۳۹۸/۱۱/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1398.1173

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دلیریوم
کد ICD-10
F05.8
توصیف کد ICD-10
Other delirium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دلیریوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ورود به ICU، قبل از پمپ، حین پمپ، بعد از پمپ، روز اول ICU، روز دوم ICU، روز سوم ICU
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از معیار Richmond Agitation-Sedation Scale

2

شرح متغیر پیامد
شدت دلیریوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ورود به ICU، قبل از پمپ، حین پمپ، بعد از پمپ، روز اول ICU، روز دوم ICU، روز سوم ICU
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از ابزار شناخت و بررسی گیجی CAM-ICU

3

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ورود به ICU، قبل از پمپ، حین پمپ، بعد از پمپ، روز اول ICU، روز دوم ICU، روز سوم ICU
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه فشار سنج جیوه ای

4

شرح متغیر پیامد
سدیم خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ورود به ICU، قبل از پمپ، حین پمپ، بعد از پمپ، روز اول ICU، روز دوم ICU، روز سوم ICU
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق خونگیری و تعیین مقادیر ازمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد
پتاسیم خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ورود به ICU، قبل از پمپ، حین پمپ، بعد از پمپ، روز اول ICU، روز دوم ICU، روز سوم ICU
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق خونگیری و تعیین مقادیر ازمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد
متغیرهای گاز خون شریانی (ABG)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ورود به ICU، قبل از پمپ، حین پمپ، بعد از پمپ، روز اول ICU، روز دوم ICU، روز سوم ICU
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق خونگیری و تعیین مقادیر ازمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه هالوپریدول (HALODIC، آمپول 5 میلی گرم در 1 میلی لیتر، شرکت کاسپین) با غلظت 0.5 mg/cc بلافاصله پس از شروع بای پس قلبی ریوی (CPB) تزریق خواهد شد .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه فقط آب مقطر (به عنوان دارونما) کاملا با مشخصات داروهای گروه مداخله تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مدنی
نام کامل فرد مسوول
عیسی بیله جانی
آدرس خیابان
تبریز- خیابان دانشگاه - مرکز قلب مدنی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166615573
تلفن
+98 41 3337 3950
فکس
+98 41 3337 3950
ایمیل
bilehjanii@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
+98 41 3335 7310
فکس
+98 41 3335 7310
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
عیسی بیله جانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تبریز-خیابان دانشگاه -مرکز قلب مدنی
شهر

تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166615573
تلفن
+98 41 3337 3950
فکس
+98 41 3337 3950
ایمیل
bilehjanii@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
عیسی بیله جانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تبریز-خیابان دانشگاه -مرکز قلب مدنی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166615573
تلفن
+98 41 3337 3950
فکس
+98 41 3337 3950
ایمیل
bilehjanii@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
عیسی بیله جانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تبریز-خیابان دانشگاه -مرکز قلب مدنی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166615573
تلفن
+98 41 3337 3950
فکس
+98 41 3337 3950
ایمیل
bilehjanii@tbzmed.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها که نشانگر پیامد نهایی هستند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی پزشکان و رزیدنت های رشته بیهوشی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محدودیت خاصی برای استفاده از داده ها یا مستندات وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر عیسی بیله جانی ، ایران-تبریز خیابان دانشگاه ، بیمارستان شهید مدنی تبریز Phone+98 41 33373950Fax+98 41 33373950
bilehjanii@tbzmed.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ابتدا از طریق معاونت پژهشی تایید شده باشد
سایر توضیحات