

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

تعداد 180 بیمار بر اساس مطالعات انجام شده و محاسبات 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 اتفاق 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 مقطر می 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. در این 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 الکئو قلبی، شرایط عدم ورود: سابقه ی بیماری های عصبی؛ آلرژی به هالوپریدول؛ سابقه ی سکنه ی مغزی؛ مصرف قبلی داروهای آنتی سایکوتیک.

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

بروز دلیریوم، شدت دلیریوم، فشار خون و متغیرهای 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: 18-04-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-04-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عیسی بیله جانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6124 3329 41 98+

آدرس ایمیل

bilehjanii@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20، ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22، ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

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 سکنه 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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 180

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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

دو گروه کنترل و مداخله تخصیص خواهند یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

متخصص بیهوشی که مسئولیت اداره بیهوشی بیمار را داشته تزریق

دارو را از طریق سرنگ های کددار که قبلاً آماده شده انجام می دهد

طوری که هنگام تزریق از نوع داروی تزریقی به بیمار بی اطلاع میباشد

و پرستار 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

2020-02-01, 1398/11/12

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.1173

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از ورود به ICU، قبل از پمپ، حین پمپ، بعد از پمپ، روز اول

ICU، روز دوم ICU، روز سوم ICU

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از معیار Richmond Agitation-Sedation Scale

2

شرح متغیر پیامد

شدت دلیریوم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از ورود به ICU، قبل از پمپ، حین پمپ، بعد از پمپ، روز اول

ICU، روز دوم ICU، روز سوم ICU

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از ابزار شناخت و بررسی گجی CAM-ICU

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از ورود به ICU، قبل از پمپ، حین پمپ، بعد از پمپ، روز اول

ICU، روز دوم ICU، روز سوم ICU

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه فشار سنج جیوه ای

4

شرح متغیر پیامد

سدیم خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از ورود به ICU، قبل از پمپ، حین پمپ، بعد از پمپ، روز اول

ICU، روز دوم ICU، روز سوم ICU

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق خونگیری و تعیین مقادیر آزمایشگاهی

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 آزمایشگاهی

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 آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: در این گروه هالوپریدول (HALODIC)، آمیول 5 میلی گرم در 1 میلی لیتر، شرکت کاسپین) با غلظت 0.5 mg/cc بلافاصله پس از شروع بای پس قلبی ربوی (CPB) تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه فقط آب مقطر (به عنوان دارونما) کاملاً با مشخصات داروهای گروه مداخله تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**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

3950 3337 41 98+

فکس

ایمیل

bilehjanii@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

7310 3335 41 98+

فکس

7310 3335 41 98+

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

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 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

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تبریز-خیابان دانشگاه -مرکز قلب مدنی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166615573
تلفن
3950 3337 41 98+
فکس
3950 3337 41 98+
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 داده‌ها 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 رزیدنت‌های رشته بیهوشی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
محدودیت خاصی برای استفاده از داده‌ها 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 33373950 Fax+98 41 33373950
bilehjanii@tbzmed.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ابتدا از طریق معاونت پژوهشی تایید شده باشد
سایر توضیحات

تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166615573
تلفن
3950 3337 41 98+
فکس
3950 3337 41 98+
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
3950 3337 41 98+
فکس
3950 3337 41 98+
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