

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

تاثیر ویتامین C بر میزان بروز دلیریوم پس از عمل جراحی قلب

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

میزان بروز دلیریوم با مصرف دایوری ویتامین C 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 ویتامین C 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

بیماران به صورت تصادفی و بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم بندی خواهند شد. دو داروی ویتامین C 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 ویتامین C 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 : بیماران با نارسایی کلیوی ناشناخته قبل از عمل ، اعمال جراحی که از پمپ قلبی و ریوی استفاده نمی شود، مصرف قلبی داروهای آنتی سایکوتیک، بیماران با عقب ماندگی ذهنی.

گروه های مداخله

گروه مداخله: در این گروه گرم ویتامین C (ویتامین C محلول تزریقی 5 میلی لیتری 100mg/1mL ، محصول کارخانجات دارو پخش) بلافاصله پس از شروع بای پس قلبی ریوی (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: IRCT20080830001127N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-04-2020 , ۱۳۹۹/۰۱/۲۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-04-2020 , ۱۳۹۹/۰۱/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-04-2020 , ۱۳۹۹/۰۱/۲۹

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

تاثیر ویتامین C بر میزان بروز دلیریوم پس از عمل جراحی قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین C بر میزان بروز دلیریوم

هدف اصلی مطالعه

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

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دلیریوم

کد ICD-10

F05.8

توصیف کد ICD-10

Other delirium Delirium of mixed origin Postoperative 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 گچی 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

متغیرهای آزمایشگاهی (سدیم و پتاسیم و متغیرهای 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

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه 2 گرم ویتامین C (ویتامین C محلول تزریقی 5 میلی لیتری 100mg/1mL، محصول کارخانجات دارو پخش) 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) کاملاً 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

3950 3337 41 98+

فکس

3950 3337 41 98+

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

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

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

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 جزئیات 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 33373950Fax+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