پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر انفوزیون دکس مدتومیدین حین عمل بر انسیدانس دلیریوم بعد از جراحی قلب باز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر مصرف دکسمدتومیدین در حین عمل قلب بر کاهش شیوع دلیریوم بعد از عمل
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از اعداد تصادفی نرم افزار اکسل استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه بصورت دو سو کور در بیمارستان مدرس و بر روی بیماران تحت عمل قلب انجام شده . اینتنسیویست تعیین کننده معیار دلیریوم بیمار در جریان گروه های مطالعه قرار ندارند. تنها پزشک مسئول بیهوشی بیمار میداند که داروی پرفیوز شده ممکن است دکس باشد و عوارض همودینامیک و برادیکاردی احتمالی بیمار را در نظر داشته باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران بزرگسال مراجعه کننده به اتاق عمل قلب معیار های ورود : 1- سن بین 40 تا 80 سال 2- EF بالای 20 درصد معیار های خروج : 1- حساسیت شناخته شده به دکس مدتومیدین 2- مصرف داروهای آنتی پسیکوتیک قبل از عمل 3- عدم همکاری بیمار 4- سابقه دلیریوم , بیماری عصبی روانی و تشنج 5- عمل اورژانس
گروه‌های مداخله
گروه دریافت کننده انفوزیون دکس مدتومیدین در حین عمل قلب و گروه دریافت کننده انفوزیون نرمال سالین بعنوان دارونما
متغیرهای پیامد اصلی
اندازه گیری دلیریوم بعد از عمل بر اساس معیار بی قراری - ارام بخشی ریچموند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180724040575N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-05, ۱۳۹۹/۰۷/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-05, ۱۳۹۹/۰۷/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-05, ۱۳۹۹/۰۷/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
کمال فانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2207 4095
آدرس ایمیل
kamalfani@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-21, ۱۳۹۸/۰۳/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-08-18, ۱۳۹۸/۰۵/۲۷
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-08-21, ۱۳۹۸/۰۵/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر انفوزیون دکس مدتومیدین حین عمل بر انسیدانس دلیریوم بعد از جراحی قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر دکس مدتومیدین بر دلیریوم
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بزرگسال مراجعه کننده جهت انجام جراحی قلبی کسر جهشی بیش از 20 درصد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت شناخته شده به دکس مدتومیدین مصرف داروهای آنتی پسیکوتیک قبل از عمل عدم همکاری ورضایت بیمار سابقه دلیریوم , بیماری عصبی روانی و تشنج عمل اورژانس

سن

از سن **40 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

حجم نمونه تحقق یافته: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص در گروههای مداخله وکنترل از روش تصادفی سازی ساده به کمک اعداد تصادفی نرم افزار اکسل استفاده می شود. با کمک فانکشن RANDBETWEEN ستونی متشکل از 30عدد تصادفی بین 1 و 60 ایجاد می کنیم و با حذف موارد تکراری, این فانکشن را تا تولید کامل 30 عدد تصادفی ادامه می دهیم. این اعداد , ردیف شرکت کننده هایی است که در گروه مداخله قرار می گیرند و طبیعتا ردیف اعدادی که در این فهرست 30 تایی نیستند در گروه کنترل قرار می گیرند. برای هر ردیف شرکت کننده , توسط محقق غیر حاضر در اتاق عمل پاکت دربسته تهیه می شود و با ورود هر بیمار , توسط همکار طرح در اتاق عمل پاکت مربوطه باز شده و گروه تعیین شده مشخص می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در جریان تجویز دارو یا دارونمای انفوزیون شده حین بیهوشی نیستند . جمع آوری کننده داده ها نیز در جریان گروه مطالعه نیست.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولنجک , بیمارستان طالقانی, مرکز تحقیقات بیهوشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تاریخ تایید

2019-09-18, ۱۳۹۸/۰۶/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1398.332

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دلیریوم

کد ICD-10

F05

توصیف کد ICD-10

Delirium due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره دلیریوم بر اساس معیار بی قراری , آرام بخشی ریچموند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری مقدار دلیریوم بر اساس معیار ریچموند در قبل و 6 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بی قراری , آرام بخشی ریچموند

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه بعد از ایندکشن بیهوشی, داروی دکس مدتومیدین با دوز 0/2 تا 0/5 میکروگرم پر کیلوگرم در ساعت بصورت انفوزیون وریدی شروع شده و تا زمان بستن استرنوم در انتهای عمل ادامه می یابد. از داروی دکس مدتومیدین ساخت شرکت اکسیر با غلظت اولیه 200 میکروگرم در 2 میلی لیتر استفاده می شود که در 50 میلی لیتر نرمال سالین ساخت شرکت سرم سازی شهید قاضی حل می شود وبا غلظت نهایی 4 میکروگرم در هر میلی لیتر استفاده خواهد شد. برای انفوزیون از سرنگ پمپ و سرنگ 50 میلی لیتری استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بعد از القا بیهوشی , سرم نرمال سالین با دوز 0/1 میلی لیتر پر کیلو گرم در ساعت بصورت انفوزیون داخل وریدی شروع شده و تا زمان بستن استرنوم در انتهای عمل ادامه می یابد.نرمال سالین در سرنگهای 50 میلی لیتری تهیه شده و انفوزیون توسط سرنگ پمپ انجام می شود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مدرس
نام کامل فرد مسوول
کمال فانی
آدرس خیابان
ولنجک, بیمارستان طالقانی, مرکز تحقیقات بیهوشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2207 4089
ایمیل
kamalfani@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید عباس اعرابی(پروانه) - جنب بیمارستان طالقانی -دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی-ساختمان ستاد 2- طبقه 5- معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996911151
تلفن
+98 21 2243 2572
ایمیل
kamalfani@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
کمال فانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران, خیابان سعادت اباد, بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2207 4095
فکس
ایمیل
kamalfani@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
کمال فانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران, خیابان سعادت اباد, بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2207 4095
فکس
ایمیل
kamalfani@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول

کمال فانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران, خیابان سعادت اباد, بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2207 4095
فکس
ایمیل
kamalfani@sbmu.ac.ir

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