پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر داروی ریواستیگمین بر میزان هذیان گویی بعد از جراحی های رادیکال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر ریواستیگمین بر روی هذیان های بعد از عمل جراحی

طراحی

بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی در دو گروه کنترل و ریواستیگمین تقسیم خواهند شد. شروع تجویز ریواستیگمین در عصر روز قبل از عمل شروع شده و در دوره های قبل و بعد از عمل تا عصر روز ششم بعد از عمل ادامه خواهد داشت. انجام عمل جراحی رادیکال با استفاده از پروتوکل استاندارد و بیهوشی استاندارد انجام خواهد شد. پس از هیدراتاسیون بیمار سایز لوله تراشه اسپیرال مناسب برای بیمار انتخاب میگردد. در ابتداPreoxygenation به مدت 3 دقیقه برای بیمار انجام خواهد شد. جهت القا بیهوشی از پروتوکل استاندارد شامل فنتانیل با دوز 1 تا 2 میکروگرم به ازاء کیلوگرم وزن بدن، میدازولام با دوز 3 صدم میلی گرم به ازاء کیلوگرم وزن بدن و لیدوکائین با دوز 1 تا 1.5 میلی گرم به ازائ کیلوگرم وزن بدن استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمام بیماران بالای 60 سال کاندید عمل جراحی رادیکال که به بیمارستان شهید مدرس مراجعه کرده باشند به صورت کاملا تصادفی بر اساس اعداد جدول تصادفی 60 نفر از آن ها وارد مطالعه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام بیماران تحت اعمال جراحی رادیکال سن بالای 60 سال

گروه‌های مداخله

ریواستیگمین سه بار در روز در دوز های 1.5 میلی گرمی (4.5 میلی گرم در روز) به شکل infusion قبل، حین و بعد از عمل جراحی و هر 8 ساعت یکبار به بیمار داده خواهد شد. پلاسبو داده شده به گروه کنترل از نظر رنگ مشابه ریواستیگمین خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان خونریزی؛ هذیان بعد از عمل؛ مدت زمان اقامت در ICU؛ مدت زمان اقامت در بیمارستان؛ مدت زمان هوشیاری بعد از عمل؛ بروز تهوع و استفراغ بعد از عمل؛ بروز گیجی بعد از عمل؛ ارزیابی Train-of-four Fade؛ مدت زمان اکستوبه شدن؛ میزان مخدر مصرفی؛ اختلال الکترولیتی؛ هموگلوبین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201211049679N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۶/۳۱ ,22-09-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۶/۳۱ ,22-09-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۶/۳۱ ,2021-09-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیا کاظم زاده حنانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8807 6453

آدرس ایمیل

kiiiiia_kzm@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۲۰ ,2021-09-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۰ ,2022-03-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی ریواستیگمین بر میزان هذیان گویی بعد از جراحی های رادیکال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی ریواستیگمین بر میزان دلیریوم گویی بعد از جراحی های رادیکال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمام بیماران تحت اعمال جراحی رادیکال سن بالای 60 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه اختلالات روانپزشکی بیماران نیازمند اعمال جراحی اورژانسی بیماران با امتیاز Mini-Mental State Examination (MMSE) کمتر از 15 درمان فعلی با داروهای مهار کننده کولین استراز مصرف داروهای روان پزشکی مصرف هالوپریدول وجود هشدار (contraindication) جهت مصرف ریواستیگمین

سن
تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت کاملا تصادفی بر اساس اعداد جدول تصادفی وارد مطالعه خواهند شد. تصادفی سازی توسط فردی غیر از محققان این طرح انجام خواهد شد. ابتدا به هر یک از بیماران بعنوان عضو جامعه یک کد سه رقمی داده (۰۰۱، ۰۰۲، ۰۰۳، ...). آنگاه به جدول مراجعه کرده، نقطه شروع را انتخاب کرده و براساس اعداد سه رقمی مجاور هم در جهت سطر یا ستون حرکت می کنیم. اولین عدد سه رقمی کوچکتر از تعداد کل بیماران را بعنوان اولین نمونه بر گزیده و اعداد بزرگتر از کل تعداد بیماران را نادیده می‌گیریم. این کار را آنقدر ادامه می‌دهیم تا بتوانیم 60 مورد را بعنوان نمونه برگزینیم.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به شرکت کننده و محقق ریز جزئیات داروهای مصرفی (دارونما و ریواستیگمین) را اطلاع نمی دهیم. در این مطالعه پزشکی که داروی را به بیمار می دهد و تنها با کدهای اختصاص داده شده به داروها (دارونما و ریواستیگمین) آن ها را برای هر بیماری که وارد طرح خواهد شد مصرف کرده و خودش از نحوه اختصاص دادن کدها بی اطلاع می باشد و خود بیمار از نوع داروها ی مصرفی (دارونما و ریواستیگمین) بی اطلاع خواهند بود و تنها استاد راهنمای طرح از داروهایی (دارونما و ریواستیگمین) که به بیماران داده اند مطلع خواهد بود.
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
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان طالقانی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2020-04-21, ۱۳۹۹/۰۲/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1399.007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران تحت اعمال جراحی رادیکال
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان خون ریزی بیمار در طول عمل

2

شرح متغیر پیامد
هذیان بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
هذیان گویی بیمار یک ساعت بعد از عمل و در زمان ترخیص از بخش مراقبت های ویژه

3

شرح متغیر پیامد
مدت زمان اقامت در ICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روزهای اقامت بیمار در بخش مراقبت های ویژه بعد از عمل جراحی

4

شرح متغیر پیامد
مدت زمان اقامت در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روزهای اقامت بیمار در بیمارستان بعد از عمل جراحی

5

شرح متغیر پیامد
مدت زمان هوشیاری بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد ساعت هایی که بعد از عمل بیمار هوشیاری خود را به دست می آورد.

6

شرح متغیر پیامد
بروز تهوع و استفراغ بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد دفعاتی که بیمار بعد از عمل تا زمان ترخیص از بخش مراقبت ویژه دچار استفراغ می شود.

7

شرح متغیر پیامد
بروز گیجی بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مدت زمان بروز اختلال حواس و گیجی بعد از عمل

8

شرح متغیر پیامد
ارزیابی Train-of-four Fade
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی میزان تحریک پذیری اعصاب محیطی جهت بررسی بلوک عصبی عضلانی

9

شرح متغیر پیامد
مدت زمان اکستوبه شدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مدت زمان اکستوبه شدن مریض پس از تجویز عامل بلوک کننده عصبی عضلانی

10

شرح متغیر پیامد
میزان مخدر مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان ماده مخدر مصرفی بعد از عمل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اختلال الکترولیتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
داشتن اختلال الکترولیتی مانند هایپوناترمی

2

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
غلظت هموگلوبین در سرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ریواستیگمین (تهیه شده از شرکت داروسازی جالینوس) سه بار در روز در دوز های 1.5 میلی گرمی (4.5 میلی گرم در روز) به شکل infusion قبل، حین و بعد از عمل جراحی و هر 8 ساعت یکبار به بیمار داده خواهد شد. تا زمان قبل از اکستوبه شدن مریض، ریواستیگمین و پلاسبو (تهیه شده از شرکت داروسازی ابوریحان) از طریق لوله نازوگاستریک تجویز خواهد شد. پلاسبو داده شده از نظر رنگ مشابه ریواستیگمین خواهد بود. دوز انتخابی ریواستیگمین بر اساس مطالعات پیشین از جمله مطالعه Gamberini و همکاران(20) صورت گرفت. شروع تجویز ریواستیگمین در عصر روز قبل از عمل شروع شده و در دوره های قبل و بعد از عمل تا عصر روز ششم بعد از عمل ادامه خواهد داشت. انجام عمل جراحی رادیکال با استفاده از پروتوکل استاندارد و بیهوشی استاندارد انجام خواهد شد. . بیماران در پوزیشن سوپاین قرار گرفته و آنژیوکت 18 تعبیه میگردد. پس از هیدراتاسیون بیمار سایز لوله تراشه اسپیرال مناسب برای بیمار انتخاب میگردد. در ابتداPreoxygenation به مدت 3 دقیقه برای بیمار انجام خواهد شد. جهت القا بیهوشی از پروتوکل استاندارد شامل فنتانیل با دوز 1 تا 2 میکروگرم به ازاء کیلوگرم وزن بدن، میدازولام با دوز 3 صدم میلی گرم به ازاء کیلوگرم وزن بدن و لیدوکائین با دوز 1 تا 1.5 میلی گرم به ازائ کیلوگرم وزن بدن استفاده خواهد شد. بیماران تحت بیهوشی عمومی با پروپوفول 2-1 میلی گرم به ازاء کیلوگرم وزن بدن قرار میگیرند. طی جراحی نیز Inhalation با استفاده از ایزوفلوران دریافت خواهند نمود. ضد درد های بعد از عمل شامل مورفین و پاراستامول خواهد بود. همچنین از دوز بسیار کم مپریدین برای برطرف کردن لرزه بعد از جراحی استفاده خواهد شد. دوز سدیتیو ها و نیز ضد درد ها در هر روز گزارش خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
پلاسبو داده شده از نظر رنگ مشابه ریواستیگمین خواهد بود. همچنین پلاسبو از شرکت داروسازی ابوریحان تهیه خواهد شد. که به صورت تصادفی به گروهی که به عنوان کنترل وارد مطالعه شده اند، داده خواهد شد که محقق از اینکه کدام نوع (دارو یا پلاسبو) را به بیمار خواهد داد، اطلاعی نخواهد داشت. شروع تجویز پلاسبو در عصر روز قبل از عمل شروع شده و در دوره های قبل و بعد از عمل تا عصر روز ششم بعد از عمل ادامه خواهد داشت دقیق شرایط مشابه تجویز ریواستیگمین خواهد بود. انجام عمل جراحی رادیکال با استفاده از پروتوکل استاندارد و بیهوشی استاندارد انجام خواهد شد. . بیماران در پوزیشن سوپاین قرار گرفته و آنژیوکت 18 تعبیه میگردد. پس از هیدراتاسیون بیمار سایز لوله تراشه اسپیرال مناسب برای بیمار انتخاب

میگردد. در ابتداPreoxygenation به مدت 3 دقیقه برای بیمار انجام خواهد شد. جهت القا بیهوشی از پروتوکل استاندارد شامل فنتانیل با دوز 1 تا 2 میکروگرم به ازاء کیلوگرم وزن بدن، میدازولام با دوز 3 صدم میلی گرم به ازاء کیلوگرم وزن بدن و لیدوکائین با دوز 1 تا 1.5 میلی گرم به ازائ کیلوگرم وزن بدن استفاده خواهد شد. بیماران تحت بیهوشی عمومی با پروپوفول 2-1 میلی گرم به ازاء کیلوگرم وزن بدن قرار میگیرند. طی جراحی نیز Inhalation با استفاده از ایزوفلوران دریافت خواهند نمود. ضد درد های بعد از عمل شامل مورفین و پاراستامول خواهد بود. همچنین از دوز بسیار کم مپریدین برای برطرف کردن لرزه بعد از جراحی استفاده خواهد شد. دوز سدیتیو ها و نیز ضد درد ها در هر روز گزارش خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدرس

نام کامل فرد مسوول

کیا کاظم زاده حنانی

آدرس خیابان

انتهاي خيابان سعادت آباد ـ تقاطع بزرگراه يادگار امام و سعادت آباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تلفن

+98 21 2207 4087

ایمیل

kiiiiia_kzm@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

کیا کاظم زاده حنانی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان طالقانی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

+98 21 23871

ایمیل

kiiiiia_kzm@yahoo.com

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

کیا کاظم زاده حنانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان طالقانی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

+98 21 2241 0042

ایمیل

kiiiiia_kzm@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

کیا کاظم زاده حنانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان طالقانی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2241 0042
ایمیل
kiiiiia_kzm@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
کیا کاظم زاده حنانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان طالقانی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2241 0042
ایمیل
kiiiiia_kzm@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی دیتاهای جمع آوری شده که به صورت مکتوب در پایان نامه و مقالات آورده خواهند شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
تابستان 1401
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
همه افراد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجریان و همکاران طرح
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با مراجعه به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی بخش پایان نامه ها می توانند به تمامی مستندات دسترسی یابد.
سایر توضیحات