پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تأثیر استامینوفن وریدی و استامینوفن خوراکی در پیشگیری دلیریوم در سالمندان بعد از عمل جراحی قلب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تأثیر استامینوفن وریدی و استامینوفن خوراکی در پیشگیری دلیریوم در سالمندان بعد از عمل جراحی قلب

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 64 بیمار. برای تصادفی سازی از Random Allocation Softwareاستفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران تحت عمل جراحی قلب مراجعه کننده به بیمارستان فاطمه زهرا ساری، دوسویه کور که در ان محقق و بیمار و پرستارتزریق کننده و آنالیزور کور شده اند و ودر پاکت های مهر و موم شده دارو را دریافت می کنند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه:بیمارانی که حداقل 60 سال سن دارند و تحت عمل جراحی قلب قرار می گیرند شرایط خروج از مطالعه:کسر تخلیه بطن قبل از عمل کمتر از 30٪، روش اضطراری، جراحی دایسکشن آئورت، نقص عملکرد شناختی موجود از قبل، بیماری پارکینسون، بیماری آلزایمر، تشنج اخیر(کمتر از 3ماه)،مصرف داروهای پیشگیری کننده برای کاهش شناختی، کراتینین سرم بیشتر از 2 میلی گرم در دسی لیتر، اختلال عملکرد کبد (آنزیم های کبدی بیش از چهار برابر پایه)،سوء مصرف الکل یا مواد مخدر(بیش از 10نوشیدنی در هفته)، حساسیت به هر یک از داروهای مورد مطالعه است

گروه‌های مداخله
گروه ها به گروه A(استامینوفن وریدی)، B (استامینوفن خوراکی) تقسیم می شوند. به بیمارانی که در گروه Aهستند1 گرم استامینوفن وریدی در طی یک ساعت بعد از بستری در ICU و هر 8 ساعت بعد از عمل داده می شودو تا 48 ساعت اولیه بعد از عمل ادامه دارد در مجموع 6 دوز داده می شود.بیمارانی که در گروه Bقرار دارند 500میلی گرم استامینوفن خوراکی هر 6 ساعت به مدت 48 ساعت در مجموع 8 دوز بعد از عمل داده می شود . هر دو گروه همچنین داروی ضد درد (مورفین) را نیز دریافت می کنند. پلاسبوی خوراکی 500میلی گرم در هر 6 ساعت که در این مطالعه استفاده گردید و پلاسبوی وریدی همان نرمال سالین 0/9% می باشد که هر 8 ساعت برای بیمار استفاده می گردد

متغیرهای پیامد اصلی
پیشگیری دلیریوم ، کنترل درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211010052718N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-11-20, ۱۴۰۰/۰۸/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-20, ۱۴۰۰/۰۸/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-11-20, ۱۴۰۰/۰۸/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا نیکزاد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3326 3539
آدرس ایمیل
a.nikzad@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-29, ۱۳۹۸/۱۲/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-10, ۱۳۹۹/۰۵/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2020-02-29, ۱۳۹۸/۱۲/۱۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2021-08-21, ۱۴۰۰/۰۵/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2021-08-21, ۱۴۰۰/۰۵/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر استامینوفن وریدی و استامینوفن خوراکی در پیشگیری دلیریوم در سالمندان بعد از عمل جراحی قلب

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تأثیر استامینوفن وریدی و خوراکی در پیشگیری دلیریوم
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که حداقل 60 سال سن دارند و تحت عمل جراحی قلب قرار می گیرند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کسر تخلیه بطن قبل از عمل کمتر از 30٪ روش اضطراری جراحی دایسکشن آئورت نقص عملکرد شناختی موجود از قبل بیماری پارکینسون بیماری آلزایمر تشنج اخیر(کمتر از 3ماه)،مصرف داروهای پیشگیری کننده برای کاهش شناختی کراتینین سرم بیشتر از 2 میلی گرم در دسی لیتر اختلال عملکرد کبد (آنزیم های کبدی بیش از چهار برابر پایه) سوء مصرف الکل یا مواد مخدر(بیش از 10نوشیدنی در هفته) حساسیت به هر یک از داروهای مورد مطالعه
سن
از سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
حجم نمونه تحقق یافته: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
فرایند تخصیص تصادفی بصورت بلوک بندی به دو گروه تخصیص داد خواهد شد A و B به تعداد 16 بلوک4تایی بوده واز نرم افزار Random Allocation استفاده شده دارو ها از نظر ظاهری و حجم مشابه ومسئول تهیه ،دارو های مذکور را در سرنگهای A و B وپر کرده و قرصهای مربوط به هر گروه که از نظر ظاهری مشابه می باشند را در یک اتاق دیگر آماده وبه فردمسئول در اتاق عمل تحویل داده تابر طبق بلوک رندومیشن وحروف تصادفی A و Bو بدون اطلاع از نوع دارووبه بیمار تزریق شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پرستار تزریق کننده دارو و بیمار و مسئول جمع آوری داده ها کور نگه داشته شده اند با توجه به اینکه دارو ها دارای شکل ظاهری مشابه ودر اتاق دیگری اماده ودر پاکت های مهر و موم شده تحویل پرستار می گرددجهت کورسازی دوسویه بیماران به دو گروه 32 نفری تقسیم شده, یک ساعت بعد از بستری در ICU گروه اول (1(Aگرم استامینوفن وریدی وپلاسبو خوراکی به گروه دوم(500 (Bمیلی گرم استامینوفن خوراکی و 1گرم پلاسبو وریدی تجویز می گردد.انجام دهنده انالیز و تحلیل کننده نتایج هم اطلاعی از نحوه تخصیص دو گروه ندارند
دارو نما
ندارد
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 مازندران مرکز آموزشی درمانی امام خمینی
آدرس خیابان
بلوار امیر مازندرانی مرکز آموزشی درمانی امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166 - 33131
تاریخ تایید
2020-02-19, ۱۳۹۸/۱۱/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1399.006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پیشگیری دلیریوم در سالمندان بعد از عمل جراحی قلب
کد ICD-10
F05
توصیف کد ICD-10
Delirium due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دلریوم بعد از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت اولیه بعد از عمل ادامه دارد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول دوره اقامت در بخش مراقبت های ویژه و بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمارستانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: استامینوفن وریدی1 گرم محصول شرکت جالینوس در طی یک ساعت بعد از بستری در ICU و هر 8 ساعت بعد از عمل داده می شودو تا 48 ساعت اولیه بعد از عمل ادامه دارد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: استامینوفن خوراکی500میلی گرم محصول شرکت جالینوس هر 6 ساعت به مدت 48 ساعت در مجموع 8 دوز بعد از عمل داده می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل:پلاسبو وریدی 1 گرم محصول شرکت داروسازی شهید غازی در طی یک ساعت بعد از بستری در ICU و هر 8 ساعت بعد از عمل داده می شودو تا 48 ساعت اولیه بعد از عمل ادامه دارد
طبقه بندی
دارو نما

4

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبوخوراکی500 میلی گرم محصول شرکت مرک هر 6 ساعت به مدت 48 ساعت در مجموع 8 دوز بعد از عمل داده می شود
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
جواد تازیکی
آدرس خیابان
بلوار امیر مازندرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166 - 33131
تلفن
+98 11 3336 1700
فکس
+98 11 3336 1700
ایمیل
javadtazikii@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مجید سعیدی
آدرس خیابان
خیابان معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48157-33971
تلفن
+98 11 3325 7230
فکس
+98 11 3325 7230
ایمیل
m.saedi@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.mazums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
جواد تازیکی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار امیر مازندرانی
شهر
ساری
استان
مازندران

کد پستی
48166 - 33131
تلفن
+98 11 3336 1700
فکس
+98 11 3336 1700
ایمیل
javadtazikii@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
جواد تازیکی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار امیر مازندرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166 - 33131
تلفن
+98 11 3336 1700
فکس
+98 11 3336 1700
ایمیل
javadtazikii@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
جواد تازیکی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار امیر مازندرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166 - 33131
تلفن
+98 11 3336 1700
فکس
+98 11 3336 1700
ایمیل
javadtazikii@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://mazums.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