

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 Software استفاده شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران تحت عمل جراحی قلب مراجعه کننده به بیمارستان فاطمه زهرا ساری، دوسویه کور که در آن محقق و بیمار و پرستار تزیق 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 آنورت، نقص عملکرد شناختی موجود از قبل، بیماری پارکینسون، بیماری آلزایمر، تشنج اخیر (کمتر از 3 ماه)، 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 10 نوشیدنی در هفته)، حساسیت به هر یک از داروهای مورد مطالعه است

#### گروه های مداخله

گروه ها به گروه A (استامینوفن وریدی)، B (استامینوفن خوراکی) تقسیم می شوند. به بیمارانی که در گروه A هستند 1 گرم استامینوفن وریدی در طی یک ساعت بعد از بستری در ICU و هر 8 ساعت بعد از عمل داده می شود و تا 48 ساعت اولیه بعد از عمل ادامه دارد در مجموع 6 دوز داده می شود. بیمارانی که در گروه B قرار دارند 500 میلی 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 500 میلی 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: 20-11-2021، ۱۴۰۰/۰۸/۲۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 20-11-2021، ۱۴۰۰/۰۸/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 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 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 بیمار گیری تحقق یافته

2020-02-29، ۱۳۹۸/۱۲/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری 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 3 ماه)، 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 10 نوشیدنی در هفته) حساسیت به هر یک از داروهای مورد مطالعه

## سن

از سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

حجم نمونه تحقق یافته: 64

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 بلوک 4 تایی بوده واز نرم افزار Random Allocation استفاده شده دارو ها از نظر ظاهری و حجم مشابه و مسئول تهیه، دارو های مذکور را در سرنگ های A و B ویر کرده و قرص های مربوط به هر گروه که از نظر ظاهری مشابه می باشند را در یک اتاق دیگر آماده و به فردمسئول در اتاق عمل تحویل داده تا بر طبق بلوک رندومیشن و حروف تصادفی A و B و بدون اطلاع از نوع دارو به بیمار تزریق شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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 و در اتاق دیگری آماده و در پاکت های مهر و موم شده تحویل پرستار می گردد جهت کور سازی دوسوپه بیمارانی به دو گروه 32 نفری تقسیم شده، یک ساعت بعد از بستری در ICU گروه اول (1A) گرم استامینوفن وریدی و پلاسبو خوراکی به گروه دوم (500B) میلی گرم استامینوفن خوراکی و 1 گرم پلاسبو وریدی تجویز می گردد. انجام دهنده آنالیز و تحلیل کننده نتایج هم اطلاعی از نحوه تخصیص دو گروه ندارند

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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, 1398/11/30

#### کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1399.006

## بیماری های (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 اندازه گیری

48 ساعت اولیه بعد از عمل ادامه دارد

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

طول دوره اقامت در بخش مراقبت های ویژه و بیمارستان

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از ترخیص

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده بیمارستانی

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: استامینوفن وریدی 1 گرم محصول شرکت جالینوس در طی یک ساعت بعد از بستری در ICU و هر 8 ساعت بعد از عمل داده می شود تا 48 ساعت اولیه بعد از عمل ادامه دارد

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه مداخله: استامینوفن خوراکی 500 میلی 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: پلاسیبو 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 شود تا 48 ساعت اولیه بعد از عمل ادامه دارد

### طبقه بندی

دارو نما

## 4

### شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسیبو خوراکی 500 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

1700 3336 11 98+

فکس

1700 3336 11 98+

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

7230 3325 11 98+

فکس

7230 3325 11 98+

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 حوزه های کاری/ تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی

شهر

ساری

استان

مازندران

**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**  
1700 3336 11 98+  
**فکس**  
1700 3336 11 98+  
**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

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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات