پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۴

مقایسه تزریق دکسمدتومیدین به تنهایی یا با افزودن ملاتونین خوراکی بر بروز دلیریوم بعد از عمل جراحی پیوند عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر مکمل دکسمدتومیدین با ملاتونین خوراکی در پیشگیری ازدلیریوم پس از عمل جراحی پیوند عروق کرونر میباشد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 80 بیمار. تصادفی سازی فردی ساده با جدول اعداد تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

دلیریوم پس از جراحی قلب شایع است. این مطالعه در بیمارستان گلستان اهواز بصورت دوسویه کور تصادفی انجام میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه کاندید جراحی بای پس عروق کرونری با پمپ قلبی-ریوی عدم حساسیت به ملاتونین و دکسمدتومدین جراحی الکتیو شرایط عدم ورود به مطالعه عدم رضایت آگاهانه . جراحی اضطراری . استفاده مزمن از ملاتونین یا داروهای هیپنوتیک سابقه بیماری کبدی یا کلیوی یا بیماری مزمن ریوی سابقه بیماریهای نورولوژیک یا سایکولوژیک کسرجهشی <30%

گروه‌های مداخله

1- گروه مداخله: در گروه 1ملاتونین با دوز 3 میلی گرم ، شب قبل عمل (9 شب) و صبح روز عمل (6 صبح) و هر شب (9 شب) تا 48 ساعت پس از عمل . در بخش مراقبتهای ویژه دکسمدتومیدین ابتدا بولوس 0.5µg/kg در مدت 20 دقیقه و سپس انفوزیون-0.7µg/kg/h 0.2 برای حداکثر 24 ساعت دریافت خواهند کرد 2-گروه کنترل:در گروه 2قرص پلاسبو ، شب قبل عمل (9 شب) و صبح روز عمل (6 صبح) و هر شب (9 شب) تا 48 ساعت پس از عمل . در بخش مراقبتهای ویژه دکسمدتومیدین ابتدا بولوس 0.5µg/kg در مدت 20 دقیقه و سپس انفوزیون-0.7µg/kg/h 0.2 برای حداکثر 24 ساعت دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

بروز دلیریوم؛ شدت دلیریوم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180909040979N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۳/۰۳ ,2022-05-24**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۳/۰۳ ,2022-05-24**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۳/۰۳ ,2022-05-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم زمانخانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3336 4760

آدرس ایمیل

zamankhani.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۰۱ ,2022-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۰۱ ,2022-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تزریق دکسمدتومیدین به تنهایی یا با افزودن ملاتونین خوراکی بر بروز دلیریوم بعد از عمل جراحی پیوند عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دکسمدتومدین و ملاتونین بر دلیریوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید جراحی بای پس عروق کرونری با پمپ قلبی-ریوی عدم

حساسیت به ملاتونین و دکسمدتومدین جراحی الکتیو سن 40 تا 75 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت آگاهانه . جراحی اضطراری . استفاده مزمن از ملاتونین یا داروهای هیپنوتیک سابقه بیماری کبدی یا کلیوی یا بیماری مزمن ریوی سابقه بیماریهای نورولوژیک یا سایکولوژیک کسرجهشی <30%

سن

از سن **40 ساله** تا سن **75 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: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه بر بیماران کاندید باپس عروق کرونر مراجعه کننده به مراکز درمانی همکار در پروژه صورت می پذیرد. کارشناس مربوطه بیماران را براساس رژیم درمانی، گروه سنی، جنسیت، شدت بیماری و علائم به دو دسته مشابه تقسیم می کند و به صورت تصادفی و با استفاده از شماره کدهای بیمار، یک گروه را گروه A (دکسمدتومدین) و یک گروه را گروه B (داروی دکسمدتومدین +ملاتونین) قرار می دهد. برای تصادفی سازی از روش بلاک های جایگشتی با تعداد بلاک های شش تایی با استفاده از نرم افزار Random allocation software انجام می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای کور سازی مطالعه، پس از احراز شرایط ورود بیمار به مطالعه، پزشک بر اساس فرم تصادفی شده، A (دکسمدتومدین) یا B (دکسمدتومدین+ملاتونین) را تجویز می کند. نسخه پزشک در بسته بندی های یکسان تجویز می گردد. مراقبان بالینی از از کدگذاری اختصاص داده شده به هر بیمار بی اطلاع هستند. مسئول تحویل دارو و بیمار، پزشک، مسئول ارزيابي پيامدها از كدبندي ها اطلاع نخواهند داشت. نتايج دو گروه تحت عناوين گروه A و B به تحليل كننده ي آماري تحويل داده خواهد شد.

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

1579461357

تاریخ تایید

2022-04-19, ۱۴۰۱/۰۱/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1401.047

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران کاندیدبرای عمل جراخی بای پس عروق کرونری

کد ICD-10

T82.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified complication of cardiac and vascular prosthetic device, implant and graft

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز دلیریوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و روز دوم پس از اکستوبیشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس روش ارزیابی کانفیوژن برای ICU

2

شرح متغیر پیامد

شدت دلیریوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و روز دوم پس از اکستوبیشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس روش ارزیابی کانفیوژن برای ICU

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6،8،10،12,24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در ICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2،3،4، روز پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه 1ملاتونین با دوز 3 میلی گرم ، شب قبل عمل (9 شب) و صبح روز عمل (6 صبح) و هر شب (9 شب) تا 48 ساعت پس از عمل . در بخش مراقبتهای ویژه دکسمدتومیدین ابتدا بولوس 0.5µg/kg در مدت 20 دقیقه و سپس انفوزیون-0.2 0.7µg/kg/h برای حداکثر 24 ساعت دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه 2قرص پلاسبو ، شب قبل عمل (9 شب) و صبح روز عمل (6 صبح) و هر شب (9 شب) تا 48 ساعت پس از عمل . در بخش مراقبتهای ویژه دکسمدتومیدین ابتدا بولوس 0.5µg/kg در مدت 20 دقیقه و سپس انفوزیون-0.2 0.7µg/kg/h برای حداکثر 24 ساعت دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش ذاکرکیش
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، معاونت پژوهشی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3336 7550
ایمیل
Zakerkish-m@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش ذاکرکیش
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، معاونت پژوهشی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3336 7550
ایمیل
Zakerkish-m@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جواهرفروش زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
کیانپارس ،13 شرقی،مارون غربی ،شماره 1
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155979939
تلفن
+98 61 3391 9315
ایمیل
f_javaherforoosh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جواهرفروش زاده
موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
کیانپارس ،13 شرقی،مارون غربی ،شماره 1
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3391 9315
ایمیل
f_javaherforoosh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جواهرفروش زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
کیانپارس،13 شرقی،مارون غربی،شماره 1
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155979939
تلفن
+98 61 3391 9315
ایمیل
f_javaherforoosh@yahoo.com

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