

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه 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 دوسوپه 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 دکسمتومیدین 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%

گروه های مداخله

1- گروه مداخله: در گروه 1 ملاتونین 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 دکسمتومیدین ابتدا بولوس $0.7\mu\text{g}/\text{kg}/\text{h}$ در مدت 20 دقیقه و سپس انفوزیون $0.2\mu\text{g}/\text{kg}/\text{h}$ در 0.2 برای حداکثر 24 ساعت دریافت خواهند کرد 2- گروه کنترل: در گروه 2 قرص 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 دکسمتومیدین ابتدا بولوس $0.5\mu\text{g}/\text{kg}$ در مدت 20 دقیقه و سپس انفوزیون $0.2\mu\text{g}/\text{kg}/\text{h}$ 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: 24-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۳

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

2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دکسمتومیدین 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

آدرس خیابان
بلوار گلستان، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی
شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1579461357
تاریخ تایید
19-04-2022, 1401/01/30
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1401.047

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران کاندید برای عمل جراحی 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

حساسیت به ملاتونین و دکسمتومدین جراحی الکتیو سن 40 تا 75 سال
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت آگاهانه . جراحی اضطراری . استفاده مزم 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 بایپس 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 (دکسمتومدین) و یک گروه را گروه B (داروی دکسمتومدین + 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای کور سازی مطالعه، پس از احراز شرایط ورود بیمار به مطالعه، پزشک بر اساس فرم تصادفی شده، A (دکسمتومدین) یا B (دکسمتومدین + 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 ارزیابی پیامدها از کدبندی ها اطلاع نخواهند داشت. نتایج دو گروه تحت عناوین گروه A و B به تحلیل کننده ی آماری تحویل 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

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه 1 ملاتونین 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 دکسمتومیدین ابتدا بولوس $0.5\mu\text{g}/\text{kg}$ در مدت 20 دقیقه و سپس انفوزیون $0.2-0.7\mu\text{g}/\text{kg}/\text{h}$ برای حداکثر 24 ساعت دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه 2 قرص پلاسیبو، 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 دکسمتومیدین ابتدا بولوس $0.5\mu\text{g}/\text{kg}$ در مدت 20 دقیقه و سپس انفوزیون $0.2-0.7\mu\text{g}/\text{kg}/\text{h}$ 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

7550 3336 61 98+

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

7550 3336 61 98+

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 جواهر فروش 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

9315 3391 61 98+

ایمیل

f_javaherforoosh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه جواهر فروش زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

بیهوشی
آدرس خیابان
کیانپارس، 13 شرقی، مارون غربی، شماره 1
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155979939
تلفن
9315 3391 61 98+
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

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
9315 3391 61 98+
ایمیل
f_javaherforoosh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جواهر فروش زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها