پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۳۰

بررسی اختلالات شناختی پس از عمل در بیماران جراحی غیر اورژانسی ستون فقرات تحت بیهوشی وریدی کامل و ایزوفلوران

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اختلالات شناختی بعد از جراحی بین بیهوشی با ایزوفلوران و بیهوشی با داروهای وریدی کامل در بیماران تحت جراحی ستون فقرات
طراحی
کارآزمایی بالینی ، گروه موازی، ۶۵ بیمار به صورت تصادفی انتخاب خواهند شد
نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی بر روی بیمارانی که تحت عمل جراحی الکتیو ستون فقرات قرار می گیرند، در بیمارستان شریعتی، تهران، ایران انجام میشود. بیماران در اتاق عمل جراحی ستون فقرات بیمارستان شریعتی مورد مداخله قرار میگیرند. بیماران و همچنین فردی که اختلالات شناختی بعد از عمل را بررسی و ثبت میکند از نوع مداخله نا آگاه هستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه، شامل بیماران 65-18 ساله ای می باشد (ASA I-III) که تحت جراحی غیر اورژانس ستون فقرات در بیمارستان شریعتی قرار می گیرند معیارهای خروج از مطالعه: مصرف داروهای روانپزشکی، عقب ماندگی ذهنی، سابقه دمانس، سابقه جراحی مغزی، و عدم رضایت به شرکت در مطالعه و فوت بیمارپس از عمل جراحی می باشد.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل بیماران تحت جراحی الکتیو ستون فقرات هستند که که بیهوشی کامل داخل وریدی را دریافت می کنند. گروه مقایسه شامل بیماران تحت جراحی الکتیو ستون فقرات هستند که که بیهوشی با گاز ایزوفلوران را دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
اختلالات شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211023052849N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-06-08, ۱۴۰۱/۰۳/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-08, ۱۴۰۱/۰۳/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-06-08, ۱۴۰۱/۰۳/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آرش هروآبادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8490 2373
آدرس ایمیل
aheroabadi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-02-24, ۱۴۰۰/۱۲/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-05, ۱۴۰۱/۰۳/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اختلالات شناختی پس از عمل در بیماران جراحی غیر اورژانسی ستون فقرات تحت بیهوشی وریدی کامل و ایزوفلوران

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر نوع بیهوشی بر اختلالات شناختی بعد از عمل جراحی ستون فقرات
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حداقل سن 18 سال و حداکثر 65سال بیهوشی کلاس 1 تا 3 ASA

عدم وجود نارسایی قلبی (EF <20%) عدم وجود فشار خون کنترل نشده یا دیابت بیماران غیر- باردار تمایل و رضایت به شرکت در طرح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جراحی های اورژانسی نارضایتی بیمار از ادامه مشارکت در مطالعه زنان باردار سابقه مصرف داروهای روانپزشکی سابقه دمانس سابقه جراحی مغزی سابقه اسکیزوفرنی مصرف اخیر الکل یا اپیوئید اضطراب شدید عقب ماندگی ذهنی سکته مغزی اخیر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **65**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این پژوهش از روش تصادفی سازی فردی استفاده شده است. دنباله اعداد تصادفی با استفاده از وب سایت "Randomization.com" با روش تصادفی سازی ساده تولید می شود. در نهایت بیماران با اعداد تصادفی شده به دو گروه مجزا تقسیم می شوند. بیهوشی توسط یک متخصص بیهوشی انجام می شود و متخصص بیهوشی دوم که نسبت به راندوم سازی بیماران اطلاعی ندارد بیماران را از نظر اختلال شناختی مورد بررسی قرار می دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پزشک معالج بیمار که محقق اصلی است، بیهوشی را القا میکند و متخصص بیهوشی دوم که نسبت به راندوم سازی بیماران اطلاعی ندارد بیماران را از نظر اختلال شناختی مورد بررسی قرار می دهد.

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قریب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

2020-09-29, ۱۳۹۹/۰۷/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.563

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی ستون فقرات

کد ICD-10

S24.2XXD

توصیف کد ICD-10

Injury of nerve root of thoracic spine, subsequent encounter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلالات شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از القای بیهوشی،6، 12 و 24 ساعت پس از به هوش آمدن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مینی آزمون وضعیت ذهنی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه 1 بیمارانی خواهند بود که کاندید عمل جراحی الکتیو ستون فقرات دارند و بیهوشی با داروهای وریدی کامل با استفاده از دوز القای بیهوشی پروپوفول دریافت خواهند کرد (2 تا 2.5 میلی گرم/کیلوگرم داخل وریدی).بیماران پس از القای بیهوشی، جهت حفظ بیهوشی از پروپوفول به صورت تزریق مداوم (با استفاده از پمپ انفوزیون) با دوز 50 تا 100 ماکروگرم/کیلوگرم/دقیقه دریافت کردند. از پروپوفول برند BBRAUN ساخت آلمان استفاده شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه 2 بیمارانی خواهند بود که کاندید عمل جراحی الکتیو ستون فقرات دارند و بیهوشی ایزوفلوران 1.5 تا 3 % دریافت خواهند کرد. پس از القای بیهوشی، جهت حفظ بیهوشی از گاز هوشبر استنشاقی ایزوفلوران با MAC 1.2 تا 2 درصد(به وسیله ماشین بیهوشی برند Drager) استفاده شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
آرش هروآبادی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8670 5503
ایمیل
aheroabadi@sina.tims.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713138
تلفن
+98 21 8802 9256
ایمیل
aheroabadi@sina.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
آرش هروآبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
ایمیل
arash.heroabadi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آرش هروآبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، خیابان جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
ایمیل
arash.heroabadi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آرش هروآبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
ایمیل
arash.heroabadi@gmail.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی به اشتراک گذاشته خواهند شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان بالینی و پزشکان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تصمیم بر اساس درخواست خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل دکتر آرش هروآبادی aheroabadi@sina.tums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست رسمی.
سایر توضیحات