

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی استفاده از سربرال اکسیمتری در کاهش اختلال در وضعیت ذهنی در بیماران تحت عمل جراحی قلب نیازمند برقراری گردش خون برون پیکری با استفاده از پرسشنامه کوتاه شده وضعیت ذهنی قبل و بعد از عمل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

جلوگیری از بروز اختلالات شناختی با استفاده از سربرال اکسیمتری در بیماران تحت عمل جراحی قلب نیازمند گردش خون برون پیکری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، باگروه مداخله موازی، سه سویه کور، تصادفی شده و پنهان شده، بر روی 100 شرکت کننده انجام می شود. برای تصادفی سازی از روش قانون تخصیص تصادفی و سایت www.randomization.com و برای پنهان سازی تصادفی از پاکتهای مهر و موم شده استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از انتخاب و اخذ رضایت از شرکت کننده، تصادفی سازی و پنهان سازی تصادفی انجام می شود. در مجموع 100 شرکت کننده و در دو گروه مداخله و کنترل به میزان مساوی می باشند. از افراد قبل از عمل و هشت روز بعد از عمل تست عملکرد ذهنی گرفته می شود. در گروه مداخله سربرال اکسیمتری استفاده می شود و در گروه کنترل استفاده نمی شود. مطالعه سه سو کور می باشد: شرکت کننده اطلاع ندارد در کدام گروه قرار دارد، محقق: اطلاع ندارد فرد در حال آزمون در کدام گروه قرار دارد، ارزیابان: در حال تجزیه و تحلیل نتایج آزمون افراد اطلاع ندارد که در کدام گروه قرار دارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کاندید عمل جراحی قلب نیازمند برقراری گردش خون برون پیکری، سن زیر ۶۵ سال و نداشتن تنگی کاروتید. نداشتن، نارسایی کلیوی، سابقه ابتلا به اختلالات روانی، اعتیاد و مصرف مواد مخدر، ترومای به سر و حوادث عروقی مغز. داشتن سواد خواندن و نوشتن.

گروه های مداخله

در گروه مداخله در حین برقراری گردش خون برون پیکری از سربرال اکسیمتری استفاده می شود و به واسطه استفاده از این ابزار تغییرات فشار خون و گاز های خونی نیز طبق نتیجه سربرال اکسیمتری اعمال می شود. در گروه کنترل از سربرال اکسیمتری استفاده نمی شود و تغییرات فشارخون و گاز های خون مطابق میزان استاندارد تنظیم می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

اختلال ذهنی بعد از عمل جراحی قلب نیازمند برقراری گردش خون برون پیکری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220427054671N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **11-07-2022**, ۱۴۰۱/۰۴/۲۰

زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **11-07-2022**, ۱۴۰۱/۰۴/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-07-11, ۱۴۰۱/۰۴/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی مظاهر حساری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7650 4028

آدرس ایمیل

mhmori124@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-09, ۱۴۰۱/۰۴/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-15, ۱۴۰۱/۰۵/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

نارمک، خیابان مدنی، کوچه مرادبک، پلاک 11

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1643665341

تاریخ تایید

15-02-2022, 1400/11/26

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.785

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات شناختی بعد از جراحی قلب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره آزمون کوتاه شده وضعیت ذهنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز قبل از عمل و هنگام ترخیص از بیمارستان یا هشت روز بعد از

عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه؛ آزمون کوتاه شده وضعیت ذهنی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ندارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ندارد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی استفاده از سربرال اکسیمتری در کاهش اختلال در وضعیت ذهنی در بیماران تحت عمل جراحی قلب نیازمند برقراری گردش خون برون پیکری با استفاده از پرسشنامه کوتاه شده وضعیت ذهنی قبل و بعد از عمل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی استفاده از سربرال اکسیمتری در کاهش بروز اختلالات مغزی در بیماران تحت جراحی قلب نیازمند پمپ قلبی ربوی.

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید عمل جراحی قلب نیازمند برقراری گردش خون برون پیکری. سن زیر 65 سال. نداشتن تنگی کاروتید در بیماران بالای 60 سال. نداشتن سابقه مصرف بنزودیازپینها و اپیوئید قبل از عمل. نداشتن سابقه ابتلا به اختلالات روانی. نداشتن سابقه بیماری کلیوی و آمی و سابقه تزریق خون. نداشتن سابقه تروما به و حوادث عروقی مغزی از جمله استروک. داشتن سواد خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش قانون تخصیص تصادفی ساده ترین روش تصادفی سازی محدود می باشد. این روش نمایانگر یک بلوک بزرگ برای کل حجم نمونه است. بدان معنا که توازن در تعداد افراد تخصیص یافته به هر یک از گروهها در پایان مطالعه حاصل خواهد شد. بدین منظور ابتدا یک حجم نمونه کلی را تعیین نموده سپس بطور تصادفی مجموعه ای از آنان را به گروه آ تخصیص داده و باقی مانده را به گروه ب. برای مثال در یک مطالعه با حجم نمونه 100 نفره، 50 توپ برای گروه مداخله آ و 50 توپ برای گروه مداخله ب داخل یک ظرف قرعه کشی قرار می گیرد سپس بطور تصادفی توپها بدون جایگزینی از ظرف خارج شده و توالی ایجاد شده ثبت می شود. روش پنهان سازی تخصیص تصادفی: استفاده از پاکتهای غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی شرکت کننده ها: بعد از توضیح مطالعه و اخذ رضایت شرکت در مطالعه از بیمار از اینکه در کدام گروه قرار میگیرد اطلاعی ندارد. کورسازی محقق: محقق در زمان انجام تست قبل و بعد از عمل اطلاعی از اینکه شرکت کننده در کدام گروه قرار گرفته است ندارد. کورسازی ارزیابی کننده پیامد: فردی که وقوع یا عدم وقوع پیامد را ارزیابی می کنند حین ارزیابی از اینکه اطلاعات مربوط به کدام گروه است را نمی دانند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه مداخله: در گروه مداخله در حین برقراری گردش خون برون پیکری از سربرال اکسیمتری استفاده می شود و به واسطه استفاده از این ابزار تغییرات فشار خون و گاز های خونی نیز طبق نتیجه سربرال اکسیمتری اعمال می شود . گروه کنترل : در گروه کنترل از سربرال اکسیمتری استفاده نمی شود و تغییرات فشارخون و گاز های خون مطابق میزان استاندارد تنظیم می شود .

طبقه بندی
پیشگیری

عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا مشهد
نام کامل فرد مسوول
ناهید زیرک
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
3031 3854 51 98+
ایمیل
zirakn@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید غبور
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه ، جنب سینما هوپره ، دانشگاه علوم پزشکی ،
طبقه سوم ، معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
0249 3843 51 98+
ایمیل
GhayourM@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مرتضی مظاھر حساری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
سایر موارد
آدرس خیابان
نارمک ، خیابان مدنی ، کوچه مراد بک ، پلاک 11
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1643665341
تلفن
8396 7728 21 98+
ایمیل
mhmoni124@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مرتضی مظاھر حساری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
قلب
آدرس خیابان
تهران ، خیابان مدنی کوچه مراد بک ، پلاک ۱۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1643665341
تلفن
4028 7650 21 98+
فکس
ایمیل
Mhmoni124@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مرتضی مظاهر حساری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

قلب

آدرس خیابان

تهران، خیابان مدنی کوچه مراد بک، پلاک ۱۱

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1643665341

تلفن

4028 7650 21 98+

فکس

ایمیل

Mhmori124@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامد اصلی مطالعه و تغییرات مشاهده شده در پارامترهای در حال

اندازه گیری در گروه مداخله و پاسخ به سوال اصلی مطالعه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 1401/07/01

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دسترسی داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و

عملی در حوزه پزشکی امکان پذیر است .

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

درخواست آنالیز آماری و روان شناختی توسط افرادی که در این حوزه

فعالیت دارند مورد قبول است و افرادی که در زمینه جراحی قلب

فعالیت دارند و درخواستی برای بهبود در حصول نتیجه که با بررسی

بیشتر و تحلیل گسترده تر داده ها امکان پذیر است نیز می توانند به

داده ها دسترسی داشته باشند .

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مرتضی مظاهر حساری شماره همراه 009809904944866

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

در ابتدا تماس با فرد ثبت کننده و اجرا کننده مطالعه داشته باشید و بعد

از توضیح دادن علت نیاز به داده ها و مستندات و مشورت با استاد

راهنما ، اطلاعات ارائه خواهند شد .

سایر توضیحات