

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه ی هالوپریدول با دکسمتومیدین در پیشگیری از دلیریوم پس از اعمال جراحی قلب

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

مقایسه هالوپریدول و دکسمتومیدین در پیشگیری از دلیریوم پس از اعمال جراحی قلب با استفاده از بای پس قلبی ربوی

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سو کور، دو گروه موازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 180 بیمار در دو گروه 90 نفره که برای تصادفی سازی از نرم افزار انلاین randlist استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان قلب مدنی تبریز 180 بیمار بصورت اتفاقی در یکی از دو گروه 90 نفره هالوپریدول یا دکسمتومیدین قرار خواهند گرفت. در پایان عمل با پذیرش بیماران به ICU تزریق دوز لودینگ و سپس انفوزیون داروی هالوپریدول یا دکسمتومیدین شروع و تا 12 ساعت ادامه خواهد یافت. در مدت بستری در بخش ICU، با ابزار CAM-ICU، بروز دلیریوم در دو گروه پایش، ثبت و مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران بالغ 18 تا 75 سال کاندیدای عمل جراحی الکئو قلبی با بای پس قلبی ربوی شرایط عدم ورود: بیماران با سابقه ی سکنه مغزی قلبی بدون بهبودی کامل 5 ساله، اعمال جراحی اورژانس، مرگ در ICU، بیماران زیر 18 سال و بالای 75 سال، سابقه بیماری های عصبی و روانی یا مصرف داروهای آنتی سایکوتیک، عدم استفاده از بای پس قلبی ربوی، آلرژی به هالوپریدول یا دکسمتومیدین، دمانس، فاصله QTc بیشتر از 500 میلی ثانیه یا بلوک کامل قلبی، سابقه سندروم نورولپتیک بد خیم، برادیکاردی و بیماریهای کبدی و کلیوی

گروه های مداخله

گروه هالوپریدول: به محض پذیرش بیمار به ICU ابتدا تزریق دوز لودینگ و سپس انفوزیون داروی هالوپریدول شروع خواهد شد. گروه دکسمتومیدین: به محض پذیرش بیمار به ICU ابتدا تزریق دوز لودینگ و سپس انفوزیون داروی دکسمتومیدین شروع خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز دلیریوم در مدت بستری در ICU

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080830001127N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۱۳, 04-12-2022

آخرین بروز رسانی: 04-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۱۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۹/۱۳, 2022-12-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عیسی بیله جانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6124 3329 41 98+

آدرس ایمیل

bilehjanii@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۰۱, 2023-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۳۱, 2023-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی هالوپریدول با دکسمتومیدین در پیشگیری از دلیریوم پس از اعمال جراحی قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی هالوپریدول با دکسمتومیدین در پیشگیری از دلیریوم پس از اعمال جراحی قلب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیماران بالغ 18 تا 75 سال کاندید عمل جراحی الکتیو قلبی با بای پس قلبی ریوی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی سکنه مغزی قبلی بدون بهبودی کامل 5 ساله اعمال جراحی اورژانس مرگ در ICU بیماران زیر 18 سال و بالای 75 سال سابقه بیماری های عصبی و روانی یا مصرف داروهای آنتی سایکوتیک عدم استفاده از بای پس قلبی ریوی آلرژی به هالوپریدول یا دکسمتومیدین دمانس فاصله QTC بیشتر از 500 میلی ثانیه یا بلوک کامل قلبی سابقه سندروم نورولپتیک بد خیم برادیکاردی بیمارهای کبدی و کلیوی

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 180

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به صورت توزیع اتفاقی در بلوکهای 9 تایی بر اساس نرم افزار آنلاین www.randomlists.com انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

متخصصان بیهوشی که مسئولیت مدیریت بیمار در حین و بعد از عمل، تشخیص هذیان و جمع آوری داده ها را بر عهده دارند، داروی مورد بررسی را از طریق سرنگ های رمزدار تجویز می کنند، دارو توسط همکار پرستار تهیه می شود. همه این متخصصان از نوع داروی تزریق شده به بیمار بی اطلاع خواهند بود. همکار پرستار هیچ نقشی در فرآیند مدیریت بیمار، جمع آوری داده ها و متغیرهای بررسی شده در بیمار نخواهد داشت. همچنین بیمار از نوع داروی تزریقی بی اطلاع خواهد بود.

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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5183915881

تاریخ تایید

2022-06-01, 1401/03/11

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.rec.1401.190

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دلیریوم

کد ICD-10

f05

توصیف کد ICD-10

Other delirium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دلیریوم

مقاطع زمانی اندازه گیری

در مدت بستری در ICU

نحوه اندازه گیری متغیر

با ابزار اندازه گیری CAM-ICU

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت نیاز به تهویه ی مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول بستری در ICU

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش تعداد ساعت های تهویه مکانیکی در ICU

2

شرح متغیر پیامد

مدت بستری در ICU

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی رکورد های ICU بیمار

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش تعداد روزهای بستری در ICU

3

شرح متغیر پیامد

مرگ

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول بستری در ICU

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی رکورد های ICU بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به محض پذیرش بیمار به ICU ابتدا دوز لودینگ و سپس انفوزیون داروی دکسمتومیدین شروع خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: به محض پذیرش بیمار به ICU ابتدا دوز لودینگ و سپس انفوزیون داروی هالوپریدول شروع خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب شهید مدنی تبریز

نام کامل فرد مسوول

عیسی بیله جانی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، بیمارستان قلب شهید مدنی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166615573

تلفن

3950 3337 41 98+

فکس

3950 3337 41 98+

ایمیل

isadavod@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا فرید اعلایی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تلفن

7310 3335 41 98+

فکس

7310 3335 41 98+

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

عیسی بیله جانی، دانشیار دانشگاه علوم پزشکی تبریز

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی قلب و عروق

آدرس خیابان

تبریز- خیابان دانشگاه - مرکز قلب مدنی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166615573

تلفن

3950 3337 41 98+

فکس

3950 3337 41 98+

ایمیل

isasdavod@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

عیسی بیله جانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تلفن
3950 3337 41 98+
فکس
3950 3337 41 98+
ایمیل
bilehjanii@tbzmed.ac.ir

بیهوشی قلب و عروق
آدرس خیابان
تبریز- خیابان دانشگاه - مرکز قلب مدنی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166615573
تلفن
3950 3337 41 98+
فکس
3950 3337 41 98+
ایمیل
isadavod@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اشتراک گذاری داده‌ها به صورت عمومی انجام نخواهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده‌ها 6 ماه پس از چاپ نتایج در دسترس خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط ویژه ای تعریف نشده است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ryousefiasl@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی با ذکر علت تقاضا با ایمیل ذکر شده ارتباط برقرار کند.
سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
عیسی بیله جانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی قلب و عروق
آدرس خیابان
تبریز-خیابان دانشگاه -مرکز قلب مدنی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166615573