

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## بررسی تأثیر تیامین بر رخداد دلیریوم بعد از عمل در بیماران تحت عمل جراحی هیپ در بخش مراقبت های ویژه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر تیامین بر رخداد دلیریوم بعد از عمل در بیماران تحت عمل جراحی هیپ در بخش مراقبت های ویژه

#### طراحی

بیماران بالای 60 سال و ASA کلاس های I تا III که کاندید عمل جراحی شکستگی هیپ و پروگزیمال فمور هستند در دو گروه ( 60 نفر در گروه دریافت کننده تیامین (T) و 60 نفر در گروه کنترل دریافت کننده دارونما (C)) بصورت تصادفی تقسیم خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بالای 60 سال بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان امام خمینی ارومیه که جراحی هیپ شدند و سابقه قبلی هر گونه اختلال عصبی روانی، نارسایی شدید کلیوی، نارسایی شدید کبدی، سوء مصرف مواد یا الکل، کتو اسیدوز دیابتی، و بیماران با سابقه هذیان ندارند. اطلاعات دموگرافیک و بالینی، مدت زمان بیهوشی، زمان بهبودی، داروهای مصرفی، تحت تهویه مکانیکی، ارزیابی مشکلات فیزیولوژی حاد و سلامت مزمن نمره II در هنگام پذیرش، و ارزیابی روزانه نارسایی ارگانه های به صورت متوالی ثبت خواهد شد. بیماران به دو گروه مساوی تقسیم خواهند شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بالای 60 سال که پس از جراحی هیپ در بخش مراقبت های ویژه بستری، عدم ورود: بیماران با سابقه اختلال روانی نارسایی شدید کلیوی نارسایی شدید کبدی سوء مصرف مواد یا الکل کتو اسیدوز دیابتی سابقه هذیان

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله یک فرصت 300 میلی گرم ویتامین ب 1 تیامین خوراکی روزانه یک عدد به مدت سه روز و در گروه کنترل روزانه یک عدد پلاسبو به مدت 3 روز با رنگ و ظاهر مشابه تیامین از شرکت داروسازی کارن مکمل های غذایی حیاتی کارن تهیه خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

جلوگیری از بروز دلیریوم

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230222057489N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-02-2023, 1401/12/09

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-02-2023, 1401/12/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-02-2023, 1401/12/09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علی اکبر وکیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 9931 3346 44

##### آدرس ایمیل

dr.mn.vakili@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-22, 1401/06/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-20, 1402/03/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تیامین بر رخداد دلیریوم بعد از عمل در بیماران تحت عمل

جراحی هیپ در بخش مراقبت های ویژه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر تیامین بر رخداد دلیریوم بعد از عمل در بیماران تحت عمل

جراحی هیپ در بخش مراقبت های ویژه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالای 60 سال پس از جراحی هیپ بستری در بخش مراقبت های ویژه  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیماران با سابقه اختلال روانی نارسایی شدید کلیوی نارسایی شدید کبدی سوء مصرف مواد یا الکل کتو اسیدوز دیابتی سابقه هذیان

بصورت جداگانه توسط پزشک ارزیاب که اطلاعی از گروه بیماران ندارد مقایسه خواهند شد. پیامد اولیه مطالعه بروز دلیریوم بعد از عمل خواهد بود.

**دارو نما**  
دارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**  
موازی  
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**  
خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**سن**  
از سن 60 ساله  
**جنسیت**  
هر دو  
**فاز مطالعه**  
1-2  
**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 55  
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده  
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 1  
یک گروه یک قرص 300 میلی گرم تیامین خوراکی روزانه و گروه دیگر با پلاسیبو به مدت 3 روز بر اساس روش تصادفی سازی block randomization به طور تصادفی دریافت خواهند کرد. دارونما با رنگ و ظاهر مشابه تیامین توسط بخش داروسازی تهیه و اختصاص داده خواهد شد.

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

نمونه گیری به روش طرح بلوک های جایگشتی تصادفی دو درمان با بلوک های 5 تایی انجام خواهد شد. ابتدا بلوک های به اندازه 5 از ترکیب (ABABA) لیست خواهند شد و برای هر یک، یک کد تخصیص داده خواهد شد، در ادامه با توجه به حجم نمونه برابر با 55 به تعداد 11 بلوک انتخاب خواهد شد که به این ترتیب که حرف A برای گروه تیامین و حرف B برای گروه کنترل دریافت کننده دارونما در نظر گرفته خواهد شد. بیماران بصورت تصادفی با استفاده از نرم افزار کامپیوتری software Random Allocation در دو گروه A و B قرار خواهند گرفت. با انتخاب روش تصادفی سازی ساده در بخش نحوه تصادفی سازی و وارد کردن حجم نمونه کل تعیین شده در این نرم افزار، شماره هایی به بیماران داده خواهد شد و بیماران بر اساس شماره های داده شده توسط کامپیوتر در دو گروه وارد خواهند شد. تصادفی سازی بر اساس روش permuted block randomization انجام خواهد شد. هر بلوک دارای 5 ظرفیت خواهد بود. بر فرض مثال ABABA که در هر بلوک بطور متوازن افراد به دو گروه تخصیص می یابند. 11 بلوک ساخته خواهد شد. پس از آن در هر بلوک افراد به صورت تصادفی وارد گروه تیامین (55 نفر) یا گروه کنترل دریافت کننده دارونما (55) (B نفر) می شوند. در این مطالعه تصادفی سازی به صورت تصادفی ساده خواهد بود، در یک جعبه تعداد 1 تا 55 را روی برگه های کاغذ نوشته خواهد شد و به شکلی که مشخص نشود داخل جعبه قرار خواهیم داد برای هر بیماری یک برگه برداشته خواهد شد در صورتیکه عدد زوج بود در گروه اول قرار خواهد گرفت و در صورتی که عدد فرد بود در گروه دوم خواهد گرفت.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

تمامی کدها مخفی بوده و ضمن این که معاینه کننده یک پزشک خارج از تیم تحقیقاتی مسئول ارزیابی دلیریوم خواهد بود و از گروه بندی افراد مطلع نخواهند شد مطالعه به صورت دوسوپه کور خواهد بود، بنابراین، بیماران و محققان از توالی تخصیص، آگاهی نخواهند داشت به عبارتی هم بیماران از گروهی که در آن قرار گرفته اند بی اطلاع هستند و هم پزشک مسئول ارزیابی دلیریوم اطلاعی از گروه بیماران نخواهد داشت. دارونما با رنگ و ظاهر مشابه تیامین توسط بخش داروسازی تهیه و اختصاص داده خواهد شد. نهایتاً بعد از جمع آوری داده های هر گروه

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

**آدرس خیابان**

رومیه- خیابان ارشاد بیمارستان آموزشی درمانی امام خمینی

**شهر**

ارومیه

**استان**

آذربایجان غربی

**کد پستی**

5715781351

**تاریخ تایید**

2022-08-29, 1401/06/07

**کد کمیته اخلاق**

IR.UMSU.HIMAM.REC.1401.042

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

دلیریوم

**کد ICD-10**

F05

**توصیف کد ICD-10**

Delirium due to known physiological condition

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

اثرات تیامین جهت جلوگیری از بروز دلیریوم

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

بیماران تحت جراحی هیپ بالای 60 سال به مدت 3 روز بستری در

بخش مراقبت های ویژه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

در ابتدا، تغییرات در سطح هوشیاری در بخش مراقبت های ویژه بر اساس مقیاس بی قراری - آرام بودن رچموند ارزیابی خواهد شد. میزان بی قراری از 0 تا 4 تقسیم بندی خواهد شد. در بیماران غیر هوشیار، میزان سطح آرام بخشی بر اساس مدت تماس چشمی (1- تا 3-) نمره گذاری خواهد شد. بیماران بدون باز شدن چشم به دنبال تحریک کلامی (ثبت شده به عنوان 4- تا 5-) وارد مطالعه نخواهد شد (45). CAM-ICU شامل چهار ویژگی می باشد: (1) تغییر در وضعیت ذهنی از ابتدایی، (2) بی توجهی، (3) تفکر آشفتگی، و (4) تغییر سطح هوشیاری. اگر بیمار

برای هر دو ویژگی 1 و 2 و هر یک از ویژگیهای 3 یا 4 مثبت بود، دلیریوم تشخیص داده خواهد شد. در طول دوره مطالعه، وضعیت آرام بودن و دلیریوم برای هر بیمار هر 12 ساعت ارزیابی خواهد شد. برای بی دردی بعد از عمل از مخدر فنتانیل برای بیماران استفاده خواهد شد. اگر هر یک از بیماران دچار دلیریوم شوند از داروی هالوپریدول 5 میلی گرم عضلانی استفاده خواهد شد. هر دوره جدید، برافروختگی، خارش، دیافورز، حالت تهوع و ادم فانکس در طول دوره مطالعه به عنوان عوارض جانبی دارویی تیمین در نظر گرفته خواهد شد.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله یک قرص 300 میلی گرم تیمین خوراکی روزانه به مدت 3 روز

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: یک قرص 300 میلی گرم پلاسبو به مدت 3 روز

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

Translation results Translation result Urmia 5,000 / 48  
University of Medical Sciences, Imam Khomein

#### نام کامل فرد مسوول

علی اکبر وکیلی

#### آدرس خیابان

ارومیه- خیابان ارشاد بیمارستان آموزشی درمانی امام خمینی

#### شهر

ارومیه

#### استان

آذربایجان غربی

#### کد پستی

5715781351

#### تلفن

9931 3346 44 98+

#### ایمیل

dr.mn.vakili@gmail.com

#### آدرس صفحه وب

https://umsu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

## نام کامل فرد مسوول

صابر قلی زاده

## آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

## شهر

ارومیه

## استان

آذربایجان غربی

## کد پستی

5714783734

## تلفن

7000 3193 44 98+

## ایمیل

sabergholizadeh@yahoo.com

## آدرس صفحه وب

http://faculty.umsu.ac.ir

## ردیف بودجه

## کد بودجه

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

بلی

## عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

## 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 ارومیه

## نام کامل فرد مسوول

محمد امین ولی زاد حسنلویی

## موقعیت شغلی

استاد

## آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

## سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

## آدرس خیابان

ارومیه- خیابان ارشاد بیمارستان آموزشی درمانی امام خمینی

## شهر

ارومیه

## استان

آذربایجان غربی

## کد پستی

5715781351

## تلفن

9931 3346 44 98+

## ایمیل

aminvalizade@yahoo.com

## آدرس صفحه وب

https://umsu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

محمدامین ولی زاد حسنلوپی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

رومیه- خیابان ارشاد بیمارستان آموزشی درمانی امام خمینی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715781351

تلفن

9931 3346 44 98+

ایمیل

aminvalizade@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://umsu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر وکیلی

موقعیت شغلی

رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ارومیه- خیابان ارشاد بیمارستان آموزشی درمانی امام خمینی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715781351

تلفن

9931 3346 44 98+

ایمیل

dr.mn.vakili@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://umsu.ac.ir

## 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