پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر تیامین بر رخداد دلیریوم بعد از عمل در بیماران تحت عمل جراحی هیپ در بخش مراقبتهای 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، داروهاي مصرفی ، تحت تهویه مکانیکی، ارزیابی مشکلات فیزیولوژی حاد و سلامت مزمن نمره II در هنگام پذیرش، و ارزیابی روزانه نارسایی ارگانهای 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

گروه‌های مداخله
در گروه مداخله یک قرص 300میلی 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 مشابهِ 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: **۱۴۰۱/۱۲/۰۹ ,28-02-2023**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۲/۰۹ ,28-02-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۱۲/۰۹ ,2023-02-28

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی اکبر وکیلی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3346 9931
آدرس ایمیل
dr.mn.vakili@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۶/۳۱ ,2022-09-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۳/۳۰ ,2023-06-20
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

سن

از سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **55**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **1**

یک گروه یک قرص 300میلی گرم تیامین خوراکی روزانه و گروه دیگر با پلاسبو به مدت 3 روز بر اساس روش تصادفی سازی block randomization به طو ر تصادفی دریافت خواهندکرد. دارونما با رنگ و ظاهر مشابهِ تیامین توسط بخش داروسازی تهیه و اختصاص داده خواهد شد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 هریک، یک کد تخصیص داده خواهد شد، در ادامه با توجه به حجم نمونه برابر با 55به 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 براساس 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 گروه تیامین (55 نفر) یا گروه کنترل دریافت کننده دارونما (55) (B نفر) می شوند. در این مطالعه تصادف سازی به صورت تصادفی ساده خواهد بود، در یک جعبه تعداد ۱ 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 سویه 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 شدمطالعه به صورت دوسویه کور خواهد بود ، بنابراین، بیماران و محققان از توالی تخصیص، آگاهی نخواهند داشت به عبارتی هم بیماران از گروهی گه 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 مشابهِ تیامین توسط بخش داروسازی تهیه و اختصاص داده خواهد شد.نهایتاً بعد از جمع آوری داده های هر گروه 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 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 ارومیه

آدرس خیابان

رومیه- خیابان ارشاد بیمارستان آموزشی درمانی امام خمینی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715781351

تاریخ تایید

2022-08-29, ۱۴۰۱/۰۶/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.HIMAM.REC.1401.042

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

بیماران تحت جراحی هیپ بالای ۶۰ سال به مدت 3 روز بستری در بخش مراقبتهای ویژه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در ابتدا، تغییرات در سطح هوشیاری در بخش مراقبتهای ویژه بر اساس مقیاس بی قراری –آرام بودن ریچموند ارزیابی خواهد شد. میزان بی قراری از 0 تا 4 تقسیم بندی خواهد شد. در بیماران غیر هوشیار، میزان سطح آرامبخشی بر اساس مدت تماس چشمی(1-تا 3-) نمره گذاری خواهد شد. بیماران بدون بازشدن 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 آشفته،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 تیامین در نظر گرفته خواهد شد .

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله یک قرص 300میلی گرم تیامین خوراکی روزانه به مدت 3 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: یک قرص 300میلی 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
+98 44 3346 9931
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
+98 44 3193 7000
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
محمدامین 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
+98 44 3346 9931
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 حسنلویی

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
+98 44 3346 9931

ایمیل
aminvalizade@yahoo.com

آدرس صفحه وب
https://umsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 44 3346 9931

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