پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی بروز دلیریوم بعد از عمل در بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال تحت جراحی الکتیو بعد از مداخله با کتامین و/یا ملاتونین در مقایسه با گروه کنترل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین فراوانی و شدت دلیریوم بعد از عمل در بیماران تحت حراحی کولورکتال بعد از مداخله با کتامین و ملاتونین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در بیمارستان امام خمینی تهران در سال های 1401 و 1402 انجام خواهد شد.این مطالعه به صورت مداخله بالینی با استفاده از دارو و پلاسبو و دو سویه کور انجام خواهد شد. گروه بندی بیماران با استفاده از اعداد تصادفی خواهد بود و در یک پاکت مهر و موم قرار خواهد گرفت. مسئول ثبت علائم بیمار،مسئول تحلیل آماری و پرستار اتاق عمل از گروهبندی بیمار اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: بیماران کاندید جراحی الکتیو کانسر های کولورکتال سن بیمار بین ۱۸ تا ۷۰ سال رضایت بیمار جهت شرکت در طرح عدم شرکت بیمار در کارآزمایی بالینی دارویی دیگر معیار های خروج: جراحی های اورژانسی بیماران مولتیپل تروما عدم رضایت بیمار سن بیشتر از ۷۰ سال بیماران کاندید چندین جراحی (یا کیس های جراحی دوم یا سوم) بیماران نارسایی مزمن کلیوی (یا بیماران تک کلیه ای یا بیماران با GFR کمتر از ۲۰ درصد نرمال) بیماران با سابقه آسیت و یا سیروز کبدی بیماران با سابقه واکنش های آنافیلاکتیک به ملاتونین، کتامین،و یا پروپوفول بیماران با نارسایی قلبی (EF<۲۵%) بیماران مبتلا به بیماری ایسکمی قلب

گروه‌های مداخله

بیماران به صورت تصادفی در ۴ گروه مساوی تقسیم میشوند: گروه اول شب قبل از عمل ۱۰ mg ملاتونین و در حین عمل پلاسبو، گروه دوم شب قبل از عمل پلاسبو (قرص خوراکی) و یک دوز بولوس داخل وریدی ۵۰ mg کتامین بعد از القای بیهوشی، گروه سوم شب قبل از عمل۱۰ mg ملاتونین و یک دوز بولوس داخل وریدی ۵۰ mg کتامین بعد از القای بیهوشی، وگروه چهارم گروه کنترل که شب قبل از عمل پلاسبو (قرص خوراکی) و بعد از القای بیهوشی پلاسبو (محلول نرمال سالین) دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

دلیریوم پس از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120527009886N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۲/۱۶ ,07-03-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۲/۱۶ ,07-03-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۲/۱۶, 2023-03-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی محمدی

نام سازمان / نهاد

عتوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

02161192663-02161192828

آدرس ایمیل

mohammady_mm@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۱۷, 2023-03-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۱۹, 2023-08-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی بروز دلیریوم بعد از عمل در بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال تحت جراحی الکتیو بعد از مداخله با کتامین و/یا ملاتونین در مقایسه با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

دلیریوم بعد از عمل در بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید جراحی الکتیو کانسر های کولورکتال سن بیمار بین 18 تا 70 سال رضایت بیمار جهت شرکت در طرح عدم شرکت بیمار در کارآزمایی بالینی دارویی دیگر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جراحی های اورژانسی عدم رضایت بیمار بیماران مولتیپل تروما سن بیشتر از 70 سال بیماران کاندید چندین جراحی (یا کیس های جراحی دوم یا سوم) بیماران نارسایی مزمن کلیوی (یا بیماران تک کلیه ای یا بیماران با GFR کمتر از 20 درصد نرمال) بیماران با سابقه آسیت و یا سیروز کبدی بیماران با سابقه واکنش های آنافیلاکتیک به ملاتونین، کتامین،و یا پروپوفول بیماران با نارسایی قلبی (کسر تخلیه ای قلب کمتر از 25 درصد) بیماران مبتلا به بیماری ایسکمی قلب

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

لیست های تصادفی سازی کامپیوتری توسط یک آمارگیر انجام می شود و شرکت کنندگان و مدیران پروژه از گروه های مداخله و کنترل کاملا بی اطلاع (کور) خواهند بود. دارونما و قرص ملاتونین یکسان هستند. قرص های پلاسبو توسط دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران تولید می شود. بسته بندی قرص ها در یک پاکت توسط شخص ثالث انجام می شود و شرکت کنندگان و پژوهشگران تا پایان تجزیه و تحلیل از تکالیف گروه ها اطلاعی ندارند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

قرص ها داخل یک پاکت مهر و موم شده با کد مشخص هستند. سرنگ حاوی کتامین یا نرمال سالین (به عنوان پلاسبو) در یخچال اتاق عمل هستند و کد گذاری شده اند. هم محقق و هم پرستار از ارتباط بین کد و نوع کپسول (ملاتونین یا دارونما/ کتامین یا دارونما) بی اطلاع هستند.تنها محقق اصلی و پزشک مسئول بیهوشی بیمار(که دخالتی در نمونه گیری و یا ثبت اطلاعات بیماران ندارند) از کد ها و محتویات پاکت دارو یا سرنگ آگاه هستند.

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان پور سینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416634793

تاریخ تایید

2022-02-14, ۱۴۰۰/۱۱/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1401.374

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کانسر کولون

کد ICD-10

C18

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of colon

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دلیریوم پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 و 24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش ارزیابی سردرگمی در بخش مراقبت های ویژه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: شب قبل از عمل پلاسبو (قرص خوراکی) و بعد از القای بیهوشی پلاسبو (محلول نرمال سالین) دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 1: شب قبل از عمل ۱۰ mg ملاتونین و در حین عمل پلاسبو،
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله 2: شب قبل از عمل پلاسبو (قرص خوراکی) و یک دوز بولوس داخل وریدی ۵۰ mg کتامین بعد از القای بیهوشی دریافت میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه مداخله 3: شب قبل از عمل۱۰ mg ملاتونین و یک دوز بولوس داخل وریدی ۵۰ mg کتامین بعد از القای بیهوشی دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
مصطفی محمدی
آدرس خیابان
بلوار کشاور، خیابان دکتر قریب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 0000
ایمیل
mohammady_mm@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معاون پژوهش و فناوری
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، تقاطع بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 8889 6696
ایمیل
icedu@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
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
مصطفی محمدی
موقعیت شغلی
استاد مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416634793
تلفن
0098.21.61190
ایمیل
mohammady_mm@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مصطفی محمدی
موقعیت شغلی
استاد مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416634793
تلفن
0098.21.61190
ایمیل
mohammady_mm@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مصطفی محمدی
موقعیت شغلی
استاد مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416634793
تلفن
0098.21.61190
ایمیل
mohammady_mm@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های جمع آوری شده برای نتایج اولیه به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی پس از انتشار شروع می شود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های ما فقط برای افرادی که در موسسات دانشگاهی کار می کنند در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های مطالعه ما فقط برای انجام متاآنالیز قابل دسترسی خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محققین جهت دسترسی به داده های مورد نیاز می توانند با دکتر مصطفی محمدی به آدرس ایمیل:mohammady_mm@tums.ac.ir تماس حاصل نمایند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضیان باید شرحی از پیشنهاد متاآنالیز خود ارائه دهند. این درخواست ارزیابی خواهد شد و در صورت موافقت با درخواست، داده ها ایمیل خواهند شد.
سایر توضیحات