پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیرکوئتیاپین برمیزان دلیریوم در بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر; یک کارآزمایی بالینی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر کوئتیاپین بر میزان دلیریوم در بیماران تحت عمل جراحی CABG

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 82 بیمار. برای تصادفی سازی از توالی تصادفی ایجاد شده در بلوک های چهار تایی با استفاده از سایت http://www.graphpad.com/quickcalcs/index.cfm استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی در بیمارستان حشمت رشت انجام میشود. پس از توضیح هدف انجام و روش تحقیق برای بیماران، رضایت آگاهانه اخذ خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. دارو توسط پرستاری که در مطالعه نیست به بیمار داده خواهد شد. دارو به صورت خوراکی یا از طریق لوله بینی معده/روده تجویز خواهد شد. بررسی دلیریوم بیماران در بخش ICU توسط دستیار بیهوشی آموزش دیده بصورت روزانه از روز عمل جراحی تا زمان ترخیص بیمار از ICU ارزیابی و ثبت خواهد شد. معیار ارزیابی دلیریوم مقیاسCAM- ICU (Confusion Assessment Method for the ICU) خواهد بود. این مطالعه به صورت دو سوکور می باشد. بیمار و فرد ارزیابی کننده (دستیار بیهوشی) از گروه های درمانی بی اطلاع خواهند بود. پزشک متخصص بیهوشی تیم ICU از گروه‌ها مطلع می‌باشد تا درصورت بروز عوارض، مداخلات درمانی انجام شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران الکتیو ، 85-35 سال، GCS ، ASA Class II,III 15. معیار عدم ورود: نارسایی کبد و کلیه، بیمارانی با سابقه بیماری های روانی و مشکلات شناختی رفتاری.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: 12.5 میلی گرم کوئتیاپین خوراکی دوز اول صبح عمل ، قبل از عمل جراحی (قرص کوئتیاپین 25 میلیگرمی) و سپس ، هر 12 ساعت تا 48 ساعت بعد از عمل که در کل ۴ دوز اجرا خواهد شد.
گروه کنترل: هیچ گونه پیشگیری دارویی نخواهند داشت.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز دلیریوم در طول بستری در ICU

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

1- ویرایش اطلاعات مربوط به معیار ورود به مطالعه (, GCS 15 GCS :(ASA Class II,III برابر 15 به دلیل اینکه بررسی دلیریوم بعد از عمل در بیمارانی که در مطالعه وارد میشوند باید از نظر بالینی کاملا هوشیار باشند. ASA Class II,III صحیح میباشد به دلیل اینکه ASA Class IV مربوط به بیماران با اعمال جراحی اورژانسی می باشد ولی این مطالعه در بیماران کاندید جراحی الکتیو پیوند عروق کرونر صورت گرفته است. 2- در قسمت مداخله طریقه اجرای داروی کوئتاپین به طوردقیق تر شرح داده شد و اصلاح گردید. همچنین بازه ی زمانی بررسی دلیریوم در بیماران بعد عمل، به دلیل اینکه بیماران حداکثر تا سه روز بعد عمل در ICU بستری هستند، تا 3 روز بعد عمل اصلاح شد. 3- شرح مداخله در قسمت چکیده به صورت دقیق و کامل تر ارائه شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130525013456N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-21, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-25, ۱۴۰۴/۰۷/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-08-21, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس صدیقی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 911 132 5712

آدرس ایمیل

a_sedighinejad@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-20, ۱۴۰۳/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیرکوئتیاپین برمیزان دلیریوم در بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر; یک کارآزمایی بالینی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیرکوئتیاپین برمیزان دلیریوم بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران الکتیو کاندید جراحی پیوند عروق کرونر 85- 35 سال
American Society of Anesthesiologists (ASA) II,III GCS 15
که کاملا هشیار باشند و قابلیت برقراری ارتباط داشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نارسایی کبد و کلیه جراحی اورژانس تایید دلیریوم قبل از بستری در ICU بیمارانی با سابقه بیماری های روانی و مشکلات شناختی رفتاری قبل از عمل آلرژی به کوئتیاپین و ترکیبات آن
سن
از سن **35 ساله** تا سن **85 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **82**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به کمک توالی تصادفی ایجاد شده در بلوک های چهار تایی با استفاده از سایت
http://www.graphpad.com/quickcalcs/index.cfm که به کمک مشاور آمار ایجاد شده است به نسبت 1:1 توسط پرستاری که درطرح مشارکت ندارد به دو گروه کوئتیاپین و شاهد تقسیم خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه دو سوکور، داروی مورد نظر توسط پرستاری که در مطالعه شرکت ندارد، به بیمار داده خواهد شد و بررسی دلیریوم بیماران در بخش ICU، توسط دستیار بیهوشی آموزش دیده که از گروه های درمانی بی اطلاع می باشد، ارزیابی و ثبت خواهد شد. بدین ترتیب بیمار و فرد ارزیابی کننده و ثبت کننده اطلاعات (دستیار بیهوشی آموزش دیده) از گروه های درمانی بی اطلاع خواهند بود. پزشک متخصص بیهوشی تیم ICU از گروه‌ها مطلع می‌باشد تا درصورت بروز عوارض، مداخلات درمانی به موقع انجام شود.
دارو نما
ندارد
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 و خدمات درمانی گیلان
آدرس خیابان
رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144654839
تاریخ تایید
2023-07-26, ۱۴۰۲/۰۵/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1402.242

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تعیین تاثیر کوئتیاپین بر میزان دلیریوم در بیماران تحت عمل جراحیCABG
کد ICD-10
F05.8
توصیف کد ICD-10
Postoperative delirium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بروز دلیریوم در طول بستری در ICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه از روز عمل جراحی تا زمان ترخیص بیمار از ICU(به مدت 3 روز)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس CAM- ICU (Confusion Assessment Method for the ICU)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دریافت 12.5 میلی گرم کوئتیاپین خوراکی که دوز اول صبح عمل سپس هر 12 ساعت تا 48 ساعت بعد از عمل (قرص کوئتیاپین 25 میلیگرمی ساخت شرکت فاتک شیمی پارس- ایران) در کل 4 دوز، توسط پرستاری که در مطالعه نیست کوئتیاپین دریافت خواهند کرد.در بیماران دارای لوله بینی معده/روده، دوز کوئتیاپین بیمار خرد شده، با 10 میلی لیتر آب مخلوط شده و از طریق لوله بینی معده/روده تجویز خواهد شد. لوله های تغذیه پس از تجویز هر دوز کوئتیاپین طبق پروتکل بیمارستانی با 30 میلی لیتر آب استریل شسته خواهند شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه شاهد هیچ گونه پیشگیری داروپی نخواهند داشت.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکتر حشمت
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس صدیقی نژاد
آدرس خیابان
خیابان 15 خرداد
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4165432678
تلفن
+98 911 132 5712
ایمیل
heshmat@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا نقی پور
آدرس خیابان
رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
6694941446
تلفن
+98 13 3333 5821
ایمیل
naghi@gums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
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 رشت
نام کامل فرد مسوول
عباس صدیقی نژاد
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، رشت، خیابان نامجو، بیماستان الزهرا، مرکز تحقیقات بیهوشی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144654839
تلفن
+98 13 3332 9524
فکس
+98 13 1323 3448
ایمیل
A_sedighinejad@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
عباس صدیقی نژاد
موقعیت شغلی

استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، رشت، خیابان نامجو، بیماستان الزهرا، مرکز تحقیقات بیهوشی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144654839
تلفن
+98 13 9524 3332
فکس
+98 13 3448 1323
ایمیل
A_sedighinejad@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
محدثه احمدی
موقعیت شغلی
کارشناس امور پژوهشی/ ارشد زبان انگلیسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کارشناس امور پژوهشی
آدرس خیابان
خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا، مرکز تحقیقات بیهوشی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144654839
تلفن
+98 13 9328 3336
ایمیل
p.ahmadi2311@gmail.com

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