

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۹

بررسی تاثیر کوئتیاپین بر میزان دلیریوم در بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر؛ یک کارآزمایی بالینی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه 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 مقیاس (Confusion Assessment Method for the ICU) CAM-ICU خواهد بود. این مطالعه به صورت دوسوکور می باشد. بیمار و فرد ارزیابی کننده (دستیار بیهوشی) از گروه های درمانی بی اطلاع خواهند بود. پزشک متخصص بیهوشی تیم ICU از گروه ها مطلع می باشد تا در صورت بروز عوارض، مداخلات درمانی انجام شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه های مداخله

گروه مداخله: 12.5 میلی گرم کوئتیاپین خوراکی دوز اول صبح عمل، قبل از عمل جراحی (قرص کوئتیاپین 25 میلی گرمی) و سپس، هر 12 ساعت تا 48 ساعت بعد از عمل که در کل 4 دوز اجرا خواهد شد. گروه کنترل: هیچ گونه پیشگیری دارویی نخواهند داشت.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز دلیریوم در طول بستری در ICU

1- ویرایش اطلاعات مربوط به معیار ورود به مطالعه (، GCS 15، 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 کاملاً 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 الکئو پیوند عروق کرونر صورت گرفته است. 2- در قسمت مداخله طبقه اجرای داروی کوئتیاپین به طور دقیق 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: 21-08-2023، ۱۴۰۲/۰۵/۳۰
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-09-2025، ۱۴۰۴/۰۷/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 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

5712 132 911 98+

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی گیلان

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144654839

تاریخ تأیید

۱۴۰۲/۰۵/۰۴, 2023-07-26

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1402.242

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تعیین تأثیر کوئتپاپین بر میزان دلیریوم در بیماران تحت عمل جراحی CABG

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

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر کوئتپاپین بر میزان دلیریوم در بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر؛ یک کارآزمایی بالینی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کوئتپاپین بر میزان 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 کاملاً هشیار باشند و قابلیت برقراری ارتباط داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارسایی کبد و کلیه جراحی اورژانس تأیید دلیریوم قبل از بستری در ICU بیمارانی با سابقه بیماری‌های روانی و مشکلات شناختی رفتاری قبل از عمل آلرژی به کوئتپاپین و ترکیبات آن

سن

از سن 35 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فار 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 بلوک‌های 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 در طرح مشارکت ندارد به دو گروه کوئتپاپین و شاهد تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 گروه‌های 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 گروه‌های درمانی بی اطلاع خواهند بود. پزشک متخصص بیهوشی تیم ICU از گروه‌ها مطلع می باشد تا در صورت بروز عوارض، مداخلات درمانی به موقع انجام شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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 دارویی 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

5712 132 911 98+

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 سیادت، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

6694941446

تلفن

5821 3333 13 98+

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، بیمارستان الزهرا، مرکز تحقیقات

بیهوشی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144654839

تلفن

9524 3332 13 98+

فکس

3448 1323 13 98+

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

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
9328 3336 13 98+
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

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

فرد مسوول به روز 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