

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

**بررسی اثر دکسمتومدین به عنوان کمک داروی بیهوشی بر دلیریوم، آریتمی، و وضعیت همودینامیک بیماران در حین و بعد از عمل جراحی قلب باز در بیماران با اعتیاد به مواد مخدر اپیویدی**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی اثر دکسمتومدین به عنوان کمک داروی بیهوشی بر روی دلیریوم آریتمی و وضعیت همودینامیک در حین و بعد از عمل جراحی قلب باز

### طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی آینده نگر، بر روی بیماران با سابقه اعتیاد به مواد مخدر اپیویدی که کاندید عمل جراحی بای پس قلبی تحت بیهوشی عمومی در اتاق عمل بیمارستان کوثر سمنان

### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان کوثر سمنان

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود سابقه سومصرف مواد مخدر اپیویدی کاندید جراحی الکتنو قلبی معیار خروج وزن کمتر از 50 کیلوگرم سابقه تروما به سر یا ضایعات نورولوژیک نارسایی کبدی سابقه آلرژی به دکسمتومدین بیمارانی که EF قلبی زیر 30% داشته باشند بیمارانی که نیاز به پمپ بالنی داخل آئورتی داشته باشند هر گونه شرایط غیرقابل پیش بینی و اختلال در عملکرد پمپ حین عمل جراحی رخ دهد کلامپ شدن آئورت بیشتر از 2 ساعت طول بکشد بیمارانی سابقه سکنه مغزی داشته باشند بیماران هرگونه اختلال سطح هوشیاری پیش از عمل داشته باشند بیماران سابقه ابتلا به نارسایی احتقانی قلب داشته باشند بیماران نارسایی مزمن کلیوی و یا سابقه دیالیز داشته باشند سابقه آریتمی یا عمل جراحی قلبی در گذشته عدم رضایت آگاهانه

### گروه های مداخله

یک گروه حین عمل به علاوه پروتکل بیهوشی رایج، loading dose: 6mcg/kg/hr دکسمتومدین وریدی همراه maintenance drip of 0.2 mcg/kg/hour- 1 mcg/kg/hour تزریق خواهد شد

### متغیرهای پیامد اصلی

دلیریوم وضعیت شناختی آریتمی وضعیت همودینامیکی

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230603058373N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۲۳, 14-12-2023

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۹/۲۳, 14-12-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۹/۲۳, 2023-12-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیارش روستایی گرایلو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8706 2285 21 98+

آدرس ایمیل

k.roustai@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۲۱, 2023-12-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۰۱, 2024-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دکسمتومدین به عنوان کمک داروی بیهوشی بر دلیریوم، آریتمی، و وضعیت همودینامیک بیماران در حین و بعد از عمل جراحی قلب باز در بیماران با اعتیاد به مواد مخدر اپیویدی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دکسمتومدین به عنوان کمک داروی بیهوشی بر دلیریوم، آریتمی، و وضعیت همودینامیک بیماران در حین و بعد از عمل جراحی قلب باز در بیماران با اعتیاد به مواد مخدر اپیویدی

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه سومصرف مواد مخدر اوپیویدی کاندید جراحی الکتیو قلبی

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وزن کمتر از 50 کیلوگرم سابقه تروما به سر یا ضایعات نورولوژیک  
نارسایی کبدی سابقه آلرژی به دکستومیدین بیمارانی که EF قلبی زیر 30% داشته باشند بیمارانی که نیاز به پمپ بالنی داخل آنورتی داشته باشند هر گونه شرایط غیرقابل پیش بینی و اختلال در عملکرد پمپ حین عمل جراحی رخ دهد کلامپ شدن آنورت بیشتر از 2 ساعت طول بکشد بیمارانی سابقه سکته مغزی داشته باشند بیماران هرگونه اختلال سطح هوشیاری پیش از عمل داشته باشند بیماران سابقه ابتلا به نارسایی احتقانی قلب داشته باشند بیماران نارسایی مزمن کلیوی و یا سابقه دیالیز داشته باشند

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فار مطالعه

4

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

این بیماران با استفاده از permuted block randomization با بلوک های شش تایی به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند (این بیماران از نظر جنس و سن  $5 \pm$  سال جور می شوند).

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپیه کور

## توصیف نحوه کور سازی

جهت قرار دادن واحدهای پژوهش در دو گروه کنترل و مداخله و ایجاد توالی تصادفی از پاکت های سر بسته استفاده گردید. به این ترتیب که در داخل نصف پاکت ها حرف C به معنای گروه کنترل و در داخل نصف دیگر حرف A به معنای گروه مداخله نوشته شد. سپس از هریک از واحدهای پژوهش خواسته شد تا با برداشتن یک پاکت مشخص شود در چه گروهی قرار میگیرند. شرکت کننده و ارزیابان پیامد و dsmb از گروه قرارگرفته بی اطلاع بودند.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تائیدیه کمیته های اخلاق

## 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی سمنان

### آدرس خیابان

سمنان بلوار بسیج ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی استان سمنان

### شهر

سمنان

### استان

سمنان

### کد پستی

35147-99442

### تاریخ تایید

2023-03-13, 1401/12/22

### کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1401.307

## 2

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی سمنان

### آدرس خیابان

سمنان بلوار بسیج ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی استان سمنان

### شهر

سمنان

### استان

سمنان

### کد پستی

35147-99442

### تاریخ تایید

2023-03-13, 1401/12/22

### کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1401.308

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

دلیریوم بعد عمل

### کد ICD-10

F05.8

### توصیف کد ICD-10

Other delirium

## 2

### شرح

عوارض عمل جراحی قلب

### کد ICD-10

T82.9

### توصیف کد ICD-10

Unspecified complication of cardiac and vascular prosthetic device, implant and graft

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

دلیریوم

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

الگوریتم بررسی وضعیت شناختی

## 2

### شرح متغیر پیامد

ارپتمی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین و بعد از عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 ساعت

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

## 2

### شرح متغیر پیامد

وضعیت شناختی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

mini mental state exam

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: در یک گروه حین عمل به علاوه پروتکل بیهوشی رایج،

loading dose: 6mcg/kg/hr

maintenance drip of 0.2 mcg/kg/hour- 1 mcg/kg/hour

تزریق خواهد شد

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: پروتکل بیهوشی رایج

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر

### نام کامل فرد مسوول

محمد فروز شفر

### آدرس خیابان

ستان سمنان سمنان سمنان - شهرک گلستان-میدان نیروگاه،

خیابان امین

### شهر

سمنان

### استان

سمنان

### کد پستی

99951 35198

### تلفن

1022 3344 23 98+

### ایمیل

kosarhos@semums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

### نام کامل فرد مسوول

مجید میرمحمدخانی

### آدرس خیابان

سمنان بلوار بسیج ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی استان سمنان

### شهر

سمنان

### استان

سمنان

### کد پستی

99951-35198

### تلفن

1022 3344 23 98+

### ایمیل

majidmir@semums.ac.ir

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

10

### 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

ایمیل  
mff45@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
محمد فروزش فرد  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
سمنان  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
99951-35198  
تلفن  
31420000-023  
ایمیل  
mff45@yahoo.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

دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
محمد فروزش فرد  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
سمنان  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
99951-35198  
تلفن  
31420000-023  
ایمیل  
mff45@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
محمد فروزش فرد  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
سمنان  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
99951-35198  
تلفن  
31420000-023