

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی اثر دکسمتومیدین در پیشگیری از دلیریوم پس از جراحی ازوفازکتومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر دکسمتومیدین در پیشگیری از دلیریوم پس از جراحی ازوفازکتومی

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور (شرکت کنندگان و آنالیزکننده نتایج)، بیماران پس از تخصیص تصادفی در دو گروه ذکر شده تحت جراحی قرار خواهند گرفت. برای یک گروه داروی دکسمتومیدین به صورت وریدی و برای گروه دیگر سرم نرمال سالین به صورت وریدی تزریق خواهد شد، آژیتاسیون پس از جراحی بین دو گروه مقایسه خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده (بلوک های چهارتایی)، دو سوکور (شرکت کنندگان و آنالیزکننده نتایج)، دارای گروه های موازی، بدون گروه کنترل و با مشارکت 60 بیمار با جراحی ازوفازکتومی مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا (تبریز) انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل: کاندید جراحی ازوفازکتومی، طول مدت جراحی بین سه تا پنج ساعت و روش بیهوشی مشابه برای تمام بیماران خواهند بود و معیارهای خروج نیز شامل: کلاس ASA بالاتر از III، شاخص توده بدنی بیشتر از ۳۰، ضربان قلب کمتر از 50 بار در دقیقه و حساسیت به دکسمتومیدین خواهند بود.

گروه های مداخله

در این مطالعه بیمارانی که به دلیل جراحی ازوفازکتومی به اتاق عمل مراجعه خواهند نمود تحت مداخله قرار خواهند گرفت. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. برای یک گروه داروی دکسمتومیدین به صورت وریدی و برای گروه دیگر سرم نرمال سالین به صورت وریدی تزریق خواهد شد، آژیتاسیون پس از جراحی بین دو گروه مقایسه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

آژیتاسیون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با سلام و عرض ادب احتراماً تعداد نمونه ها در هنگام ثبت در سامانه کارآزمایی به اشتباه وارد شده بود؛ بجای 60 نمونه، تعداد 80 نمونه وارد شده بود که اکنون اصلاح شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190325043107N42
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۱۷
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-10-2024, ۱۴۰۳/۰۸/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-01-07, ۱۴۰۲/۱۰/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی خانابایی گول

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7054 3334 41 98+

آدرس ایمیل

khanbabayimehdi69@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-19, ۱۴۰۲/۱۰/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-01-18, ۱۴۰۳/۱۰/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دکسمتومیدین در پیشگیری از دلیریوم پس از جراحی ازوفازکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دکسمتومیدین در پیشگیری از دلیریوم پس از جراحی ازوفازکتومی

هدف اصلی مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

این مطالعه با حجم نمونه 60، بیماران را با استفاده از روش بلوک جایگشتی (block permutation randomization) که در این روش به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه تخصیص یافته به کار گرفته می‌شود، استفاده می‌کنیم و با 4 نفر در هر بلوک تمام بلوک‌های ممکن را به صورت زیر می‌چینیم. block 1:BBAA و block 2:AABB و block 3:ABAB و block 4:BABA و block 5:ABBA و block 6:BAAB برای 60 نفر به 15 بلوک احتیاج داریم این بلوک‌ها را با استفاده از نرم افزار random allocation software که قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک بندی است، از اعداد یک تا شش انتخاب می‌کنیم به عنوان مثال اگر شماره 6 به عنوان بلوک اول و شماره 2 به عنوان بلوک دوم انتخاب شود، به افرادی که وارد مطالعه می‌شوند به ترتیب از چپ به راست BAABAABB داده می‌شود و در نهایت به دو گروه مداخله (گروه A) و گروه کنترل (گروه B) تقسیم خواهند شد.

آنالیزکننده نتایج پایان نامه که پیامد مورد انتظار را آنالیز خواهد نمود و همچنین شرکت کنندگان از نوع پروسیجر انجام دهنده نیز بی‌خبر خواهند ماند و در جریان مطالعه کور خواهند بود؛ لذا این مطالعه به صورت دو سوکور انجام خواهد شد. از آنجایی که شرکت کنندگان از نوع داروی مورد استفاده بی‌اطلاع خواهند بود، در این مطالعه نخواهند دانست که در سایر بیماران چه نوع دارویی استفاده خواهد شد.

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتاسیون

کد ICD-10

R45.1

توصیف کد ICD-10

Restlessness and agitation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آرتاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه بار در طی سه روز و هر روز یک بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه توسط متخصص اعصاب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران به صورت تصادفی در این گروه قرار خواهند گرفت. بلافاصله پس از القای بیهوشی بیماران مداخله را دریافت خواهند نمود. تزریق دکسمتومیدین با سرعت 0/5 میکروگرم بر کیلوگرم در ساعت انجام خواهد شد. انفوزیون دارو تا اتمام عمل جراحی (اتمام پانسمان جراحی) ادامه خواهد یافت. در نهایت میزان دلیریوم تا روز سوم پس از ترخیص از اتاق عمل و هر ۲۴ ساعت یک بار برای تمام بیماران انجام خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران به صورت تصادفی در این گروه قرار خواهند گرفت. بلافاصله پس از القای بیهوشی بیماران مداخله را دریافت خواهند نمود. تزریق نرمال سالین با سرعت 0/5 میلی لیتر بر کیلوگرم در ساعت انجام خواهد شد. انفوزیون دارو تا اتمام عمل جراحی (اتمام

پانسمان جراحی) ادامه خواهد یافت. در نهایت میزان دلیریوم تا روز سوم پس از ترخیص از اتاق عمل و هر ۲۴ ساعت یک بار برای تمام بیماران انجام خواهد شد.

طبقه بندی
پیشگیری

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی خانبابایی گول
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764863
تلفن
7054 3334 41 98+
فکس
ایمیل
Khanbabayimehdi69@gmail.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
محمود عیدی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
6165665631
تلفن
5921 3335 21 98+
ایمیل
mkhanbabayi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی خانبابایی گول
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764863
تلفن
7054 3334 41 98+
فکس
ایمیل
Khanbabayimehdi69@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665631
تلفن
7310 3335 41 98+
ایمیل
Ajouyban@hotmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

فکس
ایمیل
Khanbabayimehdi69@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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی خانابایی گول
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764863
تلفن
7054 3334 41 98+