پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر دکسمدتومیدین در پیشگیری از دلیریوم پس از جراحی ازوفاژکتومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر دکسمدتومیدین در پیشگیری از دلیریوم پس از جراحی ازوفاژکتومی

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 دکسمدتومیدین 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 ازوفاژکتومی مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا (تبریز) انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل : کاندید جراحی ازوفاژکتومی، 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 دکسمدتومیدین خواهند بود.

گروه‌های مداخله

در این مطالعه بیمارانی که به دلیل جراحی ازوفاژکتومیی 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 دکسمدتومیدین 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 احترما 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: **۱۴۰۲/۱۰/۱۷, 2024-01-07**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۱۷, 2024-01-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی خانبابایی گول

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3334 7054

آدرس ایمیل

khanbabayimehdi69@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۲۹, 2024-01-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۰/۲۹, 2025-01-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دکسمدتومیدین در پیشگیری از دلیریوم پس از جراحی ازوفاژکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دکسمدتومیدین در پیشگیری از دلیریوم پس از جراحی ازوفاژکتومی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید جراحی ازوفاژکتومی طول مدت جراحی بین سه تا پنج ساعت
روش بیهوشی مشابه برای تمام بیماران

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شاخص توده بدنی بیشتر از 30 کلاس ASA بالاتر از III ضربان قلب کمتر از 50 بار در دقیقه حساسیت به دکسمدتومیدین

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 می شود، استفاده می‌کنیم و با 4 نفر در هر بلوک تمام بلوک های ممکن را به صورت زیر میچینیم. block 1:BBAA و block 2:AABB و block 3:ABAB و block 4:BABAو block 5:ABBAوblock6:BAAB برای 60 نفر به 15بلوک احتیاج داریم این بلوک ها 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 می شوند به ترتیب از چپ به راست BAABAABB داده می شود و در نهایت به دو گروه مداخله (گروه A) و گروه کنترل (گروه B) تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیزکننده نتایج پایان نامه که پیامد مورد انتظار را آنالیز خواهد نمود و همچنین شرکت کنندگان از نوع پروسیجر انجام دهنده نیز بی خبر 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 بی اطلاع خواهند بود، در این مطالعه نخواهند دانست که در سایر بیماران چه نوع دارویی استفاده خواهد شد.

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665631

تاریخ تایید

2023-12-18, ۱۴۰۲/۰۹/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.859

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آژیتاسیون

کد ICD-10

R45.1

توصیف کد ICD-10

Restlessness and agitation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آژیتاسیون

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 دکسمدتومیدین با سرعت 0/5 میکروگروم 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 0/5میلی 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

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 رشا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

6165665631

تلفن

+98 21 3335 5921

ایمیل

mkhanbabayi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

+98 41 3335 7310

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

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

+98 41 3334 7054

فکس

ایمیل

Khanbabayimehdi69@gmail.com

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

+98 41 3334 7054

فکس

ایمیل

Khanbabayimehdi69@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 41 3334 7054
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