

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

## تأثیر تجویز کتامین وریدی در زمان القای بیهوشی بر میزان بروز دلیریوم و زمان خارج نمودن لوله‌ی داخل نای بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر قلب

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر تجویز کتامین وریدی در زمان القای بیهوشی بر میزان بروز دلیریوم و زمان خارج نمودن لوله‌ی داخل نای بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر قلب

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، سه سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی سه سوکور است. مجری پژوهش از نوع مداخله در گروه‌ها اطلاعی ندارند. بیماران اطلاعی از نوع گروه داروها ندارند. پزشک متخصص بیهوشی تجویزکننده دارو و شخص ارزیاب کننده بیمار مجزا خواهند بود. همچنین تحلیلگر آماری نیز از گروه و درمان‌های بیماران بی‌اطلاع خواهد بود. پس از اخذ تاییدیه اخلاقی، 60 کاندید واجد شرایط از طریق تصادفی سازی بلوک، بیماران پس از کسب رضایت آگاهانه در دو گروه کتامین یا دارونما قرار خواهند گرفت. دلیریوم با استفاده از ابزار ICDSC در 24 و 48 ساعت پس از پذیرش، همراه با ثبت زمان اکستیبوب ارزیابی می‌شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سنین بین 40 تا 80 سال، ASA، کلاس II، او III معیارهای خروج: وجود سابقه دلیریوم بعد از عمل، وجود بیماری زمینه‌ای روانی، مصرف داروهای آنتی‌سایکوتیک، خونریزی پس از عمل، انجام جراحی درجه‌ای، نیاز به جراحی مجدد

#### گروه‌های مداخله

تعداد 60 نفر از بیماران کاندید جراحی CABG به دو گروه دریافت کننده کتامین و گروه دارونما تقسیم می‌شوند. بیمارانی که پس از القاء بیهوشی یک دوز داخل وریدی کتامین با دوز 0/5mg/kg تا حداکثر 50mg بصورت انفوزیون در 100cc سرم در حداکثر زمان 5 دقیقه دریافت می‌کنند؛ گروه کتامین و بیمارانی که همان حجم از دارونمای نرمال سالین 0/9 به عنوان دارونما دریافت می‌کنند، گروه پلاسیبو نامیده می‌شوند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ثبت دلیریوم در چک لیست مربوطه طی 24 و 48 ساعت اول پذیرش بیمار در بخش مراقبت‌های ویژه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231021059795N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-04-2024, ۱۴۰۳/۰۲/۰۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-04-2024, ۱۴۰۳/۰۲/۰۱

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-04-20, ۱۴۰۳/۰۲/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مریم علی قلیزاده

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2673 4351 13 98+

##### آدرس ایمیل

gholizade001@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-09, ۱۴۰۳/۰۱/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-10, ۱۴۰۳/۰۲/۲۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تجویز کتامین وریدی در زمان القای بیهوشی بر میزان بروز دلیریوم

و زمان خارج نمودن لوله‌ی داخل نای بیماران تحت عمل جراحی پیوند

عروق کرونر قلب

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تجویز کتامین وریدی در بیهوشی بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر قلب

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سنین بین 40 تا 80 سال ASA کلاس II، III و III

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود سابقه دلیریوم بعد از عمل وجود بیماری زمینه‌ای روانی مصرف داروهای آنتی‌سایکوتیک وجود سابقه مصرف الکل وجود بیماری عروق مغزی انجام جراحی درجه‌ای BMI > 38kg/m<sup>2</sup> سکنه بعد از عمل خونریزی پس از عمل زمان عمل طولانی‌تر از حد معمول نیاز به جراحی مجدد سابقه بیماری زمینه‌ای ریوی

## سن

از سن 40 ساله تا سن 80 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- 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

در این مطالعه از روش تصادفی‌سازی بلوکی با استفاده از بلوک‌های شش تایی با ترتیب تصادفی استفاده خواهد شد. سپس بیماران که معیار ورود را خواهند داشت؛ طبق روش تصادفی کردن بلوکی در گروه‌ها قرار خواهند گرفت (در این روش بلوک‌های درمانی بصورت تصادفی پس و پیش می‌شوند و می‌توان حالات مختلف را با بلوک‌هایی بطول 6 برای دو گروه بوجود آورد، بعنوان مثال: -ABCABC-BACABC-ABCBCA-ABCCBA... و حالات مذکور تا پر شدن حجم نمونه ادامه پیدا می‌کند). بلوک‌ها را با نرم افزار اکسل به صورت تصادفی انتخاب خواهد شد و در اختیار محقق که دخالتی در انتخاب نوع مداخله ندارد؛ قرار می‌گیرد.

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

به هر یک از حلقه‌های زنجیره‌های تصادفی ایجاد شده یک کد عددی اختصاص خواهد گرفت. سپس رژیم دارویی مطابق با زنجیره‌های تصادفی در پاکت‌هایی گذاشته می‌شود و پس از مهر و موم کردن آن بر روی پاکت‌ها، عدد اختصاصی نوشته می‌شود و این پاکت‌ها به ترتیب تصادفی در یک جعبه قرار داده می‌شوند. کورسازی: این پژوهش سه سوکور خواهد بود. مجری پژوهش از نوع مداخله در گروه‌ها اطلاعی ندارند. بیماران اطلاعی از نوع گروه داروها ندارند. پزشک متخصص بیهوشی تجویزکننده دارو و شخص ارزیاب کننده بیمار مجزا خواهند بود و اطلاعات بیمار بر اساس چک لیست ICDSC و زمان اکستیب توسط پرستاران آموزش دیده بخش مراقبت‌ویژه‌ای ثبت خواهد شد که آموزش‌ها و توضیحات کافی را قبل از اجرای پژوهش دریافت کرده و از گروه و درمان‌های بیماران بی‌اطلاع است. همچنین تحلیلگر آماری نیز از گروه و درمان‌های بیماران بی‌اطلاع خواهد بود.

## 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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پیراپزشکی،

گروه هوشبری

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1449614535

#### تاریخ تایید

2023-12-31, 1402/10/10

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1402.833

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دلیریوم

#### کد ICD-10

T88.5

#### توصیف کد ICD-10

Other complications of anesthesia

### 2

#### شرح

زمان خارج‌سازی لوله داخل‌نای (اکستیب)

#### کد ICD-10

T88.5

#### توصیف کد ICD-10

Other complications of anesthesia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان بروز دلیریوم پس از جراحی قلب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 24 ساعت اول و 24 ساعت دوم پس از عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست Intensive Care Delirium Screening Checklist

((ICDSC

## 2

### شرح متغیر پیامد

زمان اکستیوب

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 12 ساعت اول دوره پس از عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثابت زمان اکستیوب بیماران (بر اساس ساعت: طی 4 ساعت اول پس از ورود به بخش، 6 ساعت اول پس از ورود به بخش، 8 ساعت اول پس از ورود به بخش، 12 ساعت اول پس از ورود به بخش)

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: داروی کتامین وریدی با دوز 0/5mg/kg تا حداکثر 50mg بصورت انفوزیون در 100cc سرم نرمال سالین 0/9 درصد در حداکثر زمان 5 دقیقه در زمان القای بیهوشی و پس از تجویز داروهای بیهوشی‌دهنده تجویز خواهد شد.

### طبقه بندی

پیشگیری

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: حجم برابر با گروه مداخله از دارونمای نرمال سالین 0/9 درصد در 100cc سرم نرمال سالین 0/9 درصد در حداکثر زمان 5 دقیقه بصورت انفوزیون، به عنوان دارونما که در زمان القای بیهوشی و پس از تجویز داروهای بیهوشی‌دهنده تجویز خواهد شد.

### طبقه بندی

دارو نما

### مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزش و درمانی و پژوهشی حضرت رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

مهرداد مصباح کیایی

آدرس خیابان

تهران-ستارخان-خ. نیایش-نبش خیابان منصوره-بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

81161 21 98+

ایمیل

Rasoolhospital@iums.ac.ir

### حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

شهنام صدیق معروفی

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پیراپزشکی،

گروه هوشبری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

4711 8670 21 98+

ایمیل

paramedicine@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم علی‌قلیزاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش هوشبری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش هوشبری

آدرس خیابان

کوی واحدی، خیابان رودکی، کوچه شهید میری، پلاک 52

شهر

بندرانزلی

استان

گیلان

کد پستی

4317734394

تلفن

2673 4351 13 98+

ایمیل

gholizade001@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم علی‌قلیزاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی‌ارشد آموزش هوشبری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دانشجوی کارشناسی‌ارشد آموزش هوشبری

آدرس خیابان

کوی واحدی، خیابان رودکی، کوچه شهید میری، پلاک 52

شهر

بندر انزلی

استان

گیلان

کد پستی

4317734394

تلفن

2673 4351 13 98+

ایمیل

gholizade001@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم علی‌قلیزاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی‌ارشد آموزش هوشبری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دانشجوی کارشناسی‌ارشد آموزش هوشبری

آدرس خیابان

کوی واحدی، خیابان رودکی، کوچه شهید میری، پلاک 52

شهر

بندر انزلی

استان

گیلان

کد پستی

4317734394

تلفن

2673 4351 13 98+

ایمیل

gholizade001@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

شرایط خاصی مدنظر نیست.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

فرد مسئول مطالعه: مریم علی‌قلیزاده

gholizade001@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت ایمیل متقاضی، مستندات در بازه زمانی کوتاهی ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات