

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه فراوانی دلیریوم پس از جراحی شکمی در بیماران دریافت کننده بیهوشی عمومی و بی حسی نخاعی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه فراوانی دلیریوم پس از جراحی شکمی در بیماران دریافت کننده بیهوشی عمومی و بی حسی نخاعی

طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه موازی، بدون کورسازی، غیر تصادفی، فاز 3 بر روی 66 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در بیمارستان بوعلی تهران در سال ۱۴۰۴ انجام می گیرد. بیماران را در دو گروه A (بیهوشی عمومی) و B (بی حسی نخاعی) قرار میدهیم. بعد از ورود بیماران به اتاق عمل بیماران تحت بیهوشی عمومی یا بی حسی نخاعی قرار خواهند گرفت. پس از جراحی و در حین بستری بعد از عمل، بیماران از نظر دلیریوم مانیتور می شوند. داده های دموگرافیک نیز از پرونده بیماران استخراج می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود سن ۱۵-۶۵ سال امضا فرم رضایت شخصی به ورود به مطالعه الکتیو بودن عمل جراحی معیارهای خروج طول عمل بیشتر از 4 ساعت خونریزی غیرمتعارف حین عمل

گروه های مداخله

بیماران در دو گروه A (بیهوشی عمومی) و B (بی حسی نخاعی) قرار داده میشوند.

متغیرهای پیامد اصلی

دلیریوم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250113064376N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-02-2025, ۱۴۰۳/۱۱/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-02-2025, ۱۴۰۳/۱۱/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-02-2025, ۱۴۰۳/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرزو غلامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7670 2535

آدرس ایمیل

wiish1999@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-03-20, ۱۴۰۳/۱۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-09-21, ۱۴۰۴/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه فراوانی دلیریوم پس از جراحی شکمی در بیماران دریافت کننده بیهوشی عمومی و بی حسی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه فراوانی دلیریوم پس از جراحی شکمی در بیماران دریافت کننده بیهوشی عمومی و بی حسی نخاعی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ۱۵-۶۵ سال امضا فرم رضایت شخصی به ورود به مطالعه الکتیو بودن عمل جراحی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خونریزی غیرمتعارف حین عمل طول عمل بیشتر از 4 ساعت

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

دلیریوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل تا 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیهوشی عمومی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بی حسی نخاعی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

آرزو غلامی

آدرس خیابان

تهران، میدان امام حسین (ع)، ابتدای خیابان دماوند

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1711734365

تلفن

8036 3334 21 98+

ایمیل

Wiish1999@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مسعود پارسانیا

آدرس خیابان

تهران، خیابان دکتر شریعتی، دو راهی قلهک، خیابان امیر پابرجا،

شرح

دلیریوم

کد ICD-10

F05.8

توصیف کد ICD-10

Other delirium

متغیر پیامد اولیه

بلوار آئینه، نبش خیابان گل یخ، ساختمان ستادی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1949635881

تلفن

2642 2660 21 98+

ایمیل

Wiish1999@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

آرزو غلامی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

تهران، خیابان دکتر شریعتی، دو راهی قلهک، خیابان امیر پابرجا،

بلوار آئینه، نبش خیابان گل یخ، ساختمان ستادی دانشگاه علوم

پزشکی آزاد اسلامی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1949635881

تلفن

2642 2660 21 98+

ایمیل

Wiish1999@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
آرزو غلامی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

تهران، خیابان دکتر شریعتی، دو راهی قلهک، خیابان امیر پابرجا،

بلوار آئینه، نبش خیابان گل یخ، ساختمان ستادی دانشگاه علوم

پزشکی آزاد اسلامی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1949635881

تلفن

2642 2660 21 98+

ایمیل

Wiish1999@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

آرزو غلامی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

تهران، خیابان دکتر شریعتی، دو راهی قلهک، خیابان امیر پابرجا،

بلوار آئینه، نبش خیابان گل یخ، ساختمان ستادی دانشگاه علوم

پزشکی آزاد اسلامی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1949635881

تلفن

2642 2660 21 98+

ایمیل

Wiish1999@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد