

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی تاثیر انفوزیون دکسمتومیدین بر دلیریوم پس از عمل در بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر با پمپ بای پس قلبی ریوی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر انفوزیون دکسمتومیدین حین بای پس عروق کرونر با پمپ بای پس قلبی ریوی بر بروز دلیریوم پس از عمل جراحی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه دوسوکور تصادفی در بیمارستان های امام رضا و قائم مشهد بر روی 100 بیمار کاندید CABG با پمپ انجام می شود. بیماران پس از بررسی شناختی و روانی و رضایت آگاهانه، به صورت تصادفی در دو گروه دکسمتومیدین و کنترل قرار می گیرند. بیهوشی و مانیتورینگ طبق پروتکل یکسان انجام شده و انفوزیون دارو یا دارونما تا پایان عمل ادامه می یابد. ارزیابی دلیریوم در ICU توسط پرستار بی اطلاع از گروه بندی انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مطالعه بر روی بیماران واجد شرایط شامل افراد 18 تا 80 ساله کاندید عمل بای پس کرونری با پمپ انجام می شود. معیارهای ورود شامل رضایت آگاهانه، وضعیت شناختی و روانی مناسب (بر اساس MMSE و PHQ-4)، عدم وجود دلیریوم پیش از عمل و نبود نارسایی شدید کبدی یا کلیوی است. معیارهای خروج شامل انجام همزمان عمل تعویض دریچه با CABG، موارد اورژانسی، حساسیت به دکسمتومیدین، وضعیت کما یا اینتوباسیون قبل از عمل، اختلال شنوایی متوسط تا شدید، برادیکاردی ($HR < 60$) یا فشارخون سیستول پایین تر از 100 در زمان القای بیهوشی، نیاز به عمل مجدد در 24 ساعت اول پس از جراحی، و یا انصراف بیمار از ادامه مطالعه در هر مرحله از بستری است.

گروه های مداخله

در گروه مداخله، انفوزیون وریدی دکسمتومیدین با دوز 0.6 میکروگرم بر کیلوگرم در ساعت از زمان اینداکشن آغاز شده و تا پایان جراحی با توجه به وضعیت همودینامیک بیمار ادامه می یابد. در گروه کنترل، نرمال سالین با حجم معادل دکسمتومیدین به عنوان دارونما تزریق شده و تا پایان عمل ادامه پیدا می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی شناختی با MMSE و ارزیابی روانی با PHQ-4 پیش از عمل و پس از آن در ICU انجام می شود. بروز دلیریوم با CAM-ICU و Neecham بررسی می شود. علائم حیاتی هر 15 دقیقه در اتاق عمل و ICU ثبت می گردد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20250512065695N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-05-2025, 1404/02/26

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-05-2025, 1404/02/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-05-2025, 1404/02/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیوا رضائیان دلویی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تهران

6080 3604 51 98+

آدرس ایمیل

shivarezaeian7388@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-05-22, 1404/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-11-21, 1404/08/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی خالی

بررسی تأثیر انفوزیون دکسمتومیدین بر دلیریوم پس از عمل در
بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر با پمپ بای پس قلبی
ریوی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق انفوزیون دکسمتومیدین بر دلیریوم پس از عمل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید عمل بای‌پس کرونری (CABG) با استفاده از پمپ
رضایت آگاهانه بیمارانی که از نظر ذهنی و شناختی قادر به شرکت در
مطالعه هستند بیمارانی که از نظر دپرفیوژن و اضطراب در محدوده قابل
قبول هستند عدم وجود دلیریوم قبل از عمل: بیمارانی که قبل از عمل
نشانه‌های دلیریوم ندارند عدم وجود نارسایی شدید کبدی یا کلیوی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عمل همزمان تعویض دریچه با CABG عمل CABG اورژانس حساسیت
به دکسمتومیدین بیماران کما یا اینتوبه بیماران ناشنوا یا کم‌شنوا شدید
و متوسط برادیکاردی ($HR < 60$) در زمان اینداکشن بیهوشی فشارخون
پایین ($PBS < 100 \text{ mmHg}$) در زمان اینداکشن بیهوشی نیاز به عمل
مجدد طی روز اول پس از عمل اولیه عدم رضایت بیمار در هر
مرحله‌ای از بستری در بیمارستان

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص بیماران واجد شرایط به دو بازوی مطالعه به روش بلوک بندی
انجام می‌گیرد. تعداد 10 بلوک تصادفی با اندازه‌های متغیر 4 و 6 تایی
و با توالی‌های متفاوت تهیه شده و محتوای هر بلوک در پاکت سر بسته
سیلد شده و در هنگام مراجعه بیماران به ترتیب بلوک‌ها باز شده و
بسته به توالی محتوای آن، فرد مورد نظر در یکی از بازوهای مطالعه
قرار می‌گیرد. به همین ترتیب متعاقباً تمام بلوک اول، بلوک دوم هم
بطور تصادفی انتخاب و این امر تا آخرین بلوک و اختصاص آخرین فرد
به بازوهای مطالعه ادامه می‌یابد. قاعدتاً با اختصاص آخرین برگ آخرین
بلوک، بیماران بطور کاملاً مساوی در دو بازوی مطالعه گروه‌بندی شده
و بالانس بین گروه‌ها برقرار می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار: پس از آگاهی کامل از پروتکل مطالعه، از تخصیص تصادفی خود
به یکی از دو گروه درمانی (گروه مداخله یا گروه کنترل) مطلع گردید.
محقق: با توجه به طراحی مطالعه، محقق تا پیش از تخصیص گروه به
بیمار، اجازه حضور بالینی ندارد. ارزیاب: ارزیاب کاملاً کور بوده و از
نوع مداخله دریافتی توسط بیمار بی‌اطلاع است. وی صرفاً به ثبت
دقیق رویدادهای بالینی مرتبط با هر بیمار می‌پردازد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش مرکز آموزشی، پژوهشی و
درمانی بیمارستان امام رضا (ع) - دانشگاه علوم پزشکی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام رضا(ع)، مرکز آموزشی
پژوهشی و درمانی امام رضا (ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تاریخ تایید

2024-06-10, ۱۴۰۳/۰۳/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.IRH.REC.1403.099

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی بای پس عروق کرونر با پمپ بای پس قلبی ریوی

کد ICD-10

Z95.1

توصیف کد ICD-10

Presence of aortocoronary bypass graft

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین بروز گیجی و دلیریوم در بیماران گروه مداخله و کنترل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای اول و دوم بعد از عمل در آسپس جراحی قلب بصورت
روزانه در هر شیفت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس گیجی Neelon & Champagne

2

شرح متغیر پیامد

تعیین بروز دلیریوم در بیماران گروه مداخله و کنترل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای اول و دوم بعد از عمل در آسپس جراحی قلب بصورت
روزانه در هر شیفت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار CAM-ICU

متغیر پیامد ثانویه

خالی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انفوزیون دکسمتومیدین پس از اینداکشن بیهوشی
بصورت داخل وریدی با دوز 0.6 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم در
ساعت، شروع و با توجه به همودینامیک بیمار تا پایان عمل ادامه میابد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: انفوزیون نرمال سالین پس از اینداکشن بیهوشی بصورت
داخل وریدی، با همان حجم معادل دکسمتومیدین شروع و در تمام
طول عمل با توجه به همودینامیک بیمار ادامه میابد و در پایان عمل
خاتمه میابد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

شیوا رضائیان

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9919991766

تلفن

0001 3840 51 98+

ایمیل

b.ghaem@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

شیوا رضائیان

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام رضا(ع)، مرکز آموزشی

پژوهشی و درمانی امام رضا (ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدي

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- جنب سینما هوپزه- ساختمان قرشی- معاونت

پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

فکس

ایمیل

vcresearch@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

شیوا رضائیان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام رضا(ع)، مرکز آموزشی

پژوهشی و درمانی امام رضا (ع)

شهر

مشهد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
شیوا رضائیان
موقعیت شغلی
رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام رضا(ع)، مرکز آموزشی
پژوهشی و درمانی امام رضا (ع)

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
6080 3604 51 98+
فکس
ایمیل
shivarezaeian7388@gmail.com
آدرس صفحه وب

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

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
6080 3604 51 98+
ایمیل
shivarezaeian7388@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
لیلا مشهدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام رضا(ع)، مرکز آموزشی
پژوهشی و درمانی امام رضا (ع)

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
6080 3604 51 98+
ایمیل
mashhadil@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد