پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر انفوزیون دکسمدتومیدین 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 سویه 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 بیمارستان‌های امام رضا و قائم مشهد بر روی ۱۰۰ بیمار کاندید CABG با پمپ انجام می‌شود. بیماران پس از بررسی شناختی و روانی و رضایت آگاهانه، به‌صورت تصادفی در دو گروه دکسمدتومیدین و کنترل قرار می‌گیرند. بیهوشی و مانیتورینگ طبق پروتکل یکسان انجام شده و انفوزیون دارو یا دارونما تا پایان عمل ادامه می‌یابد. ارزیابی دلیریوم در ICU توسط پرستار بی‌اطلاع از گروه‌بندی انجام می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مطالعه بر روی بیماران واجد شرایط شامل افراد ۱۸ تا ۸۰ ساله کاندید عمل بای‌پس کرونری با پمپ انجام می‌شود. 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 دکسمدتومیدین، وضعیت کما یا اینتوباسیون قبل از عمل، اختلال شنوایی متوسط تا شدید، برادیکاردی (HR<60) یا فشارخون سیستول پایین‌تر از ۱۰۰ در زمان القای بیهوشی، نیاز به عمل مجدد در ۲۴ ساعت اول پس از جراحی، و یا انصراف بیمار از ادامه مطالعه در هر مرحله از بستری است.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله، انفوزیون وریدی دکسمدتومیدین با دوز 0.6 میکروگرم بر کیلوگرم در ساعت از زمان ایندااکشن آغاز شده و تا پایان جراحی با توجه به وضعیت همودینامیک بیمار ادامه می‌یابد. در گروه کنترل، نرمال سالین با حجم معادل دکسمدتومیدین به‌عنوان دارونما تزریق شده و تا پایان عمل ادامه پیدا می‌کند.

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی شناختی با MMSE و ارزیابی روانی با PHQ-4 پیش از عمل و پس از آن در ICU انجام می‌شود. بروز دلیریوم با CAM-ICU و Neecham بررسی می‌شود. علائم حیاتی هر ۱۵ دقیقه در اتاق عمل و ICU ثبت می‌گردد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250512065695N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-05-16, ۱۴۰۴/۰۲/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-05-16, ۱۴۰۴/۰۲/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-05-16, ۱۴۰۴/۰۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیوا رضائیان دلوئی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3604 6080

آدرس ایمیل

shivarezaeian7388@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-05-22, ۱۴۰۴/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-11-21, ۱۴۰۴/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تزریق انفوزیون دکسمدتومیدین 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 دپرشن 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 دکسمدتومیدین بیماران کما یا اینتوبه بیماران ناشنوا یا کم‌شنوا شدید و متوسط برادیکاردی (HR<60) در زمان ایندااکشن بیهوشی فشارخون پایین (PBs<100 mmHg) در زمان ایندااکشن 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 می گیرد. تعداد 10 بلوک تصادفی با اندازه های متغیر 4 و 6 تایی و با توالی های متفاوت تهیه شده و محتوای هر بلوک در پاکت سربسته سیلد شده و در هنگام مراجعه بیماران به ترتیب بلوک ها باز شده و بسته به توالی محتوای آن، فرد مورد نظر در یکی از بازوهای مطالعه قرار می گیرد. به همین ترتیب متعاقب اتمام بلوک اول، بلوک دوم هم بطور تصادفی انتخاب و این امر تا آخرین بلوک و اختصاص آخرین فرد به بازوهای مطالعه ادامه می یابد. قاعدتا با اختصاص آخرین برگ آخرین بلوک، بیماران بطور کاملا مساوی در دو بازوی مطالعه گروهبندی شده و بالانس بین گروهها برقرار می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی بیمارستان امام رضا (ع) - دانشگاه علوم پز
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 آیسیو 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 آیسیو جراحی قلب بصورت روزانه در هر شیفت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار CAM-ICU

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: انفوزیون دکسمدتومیدین 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 دکسمدتومیدین 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
+98 51 3840 0001
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
+98 51 3854 3031
ایمیل
b.emamreza@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
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
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 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

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3604 6080
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