# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

## مقایسه فراوانی دلیریوم پس از عمل در بیماران مسن بالای 60 سال تحت جراحی تعویض مفصل زانو با بیهوشی عمومی با پروپوفول یا دکسمدتومیدین.

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
مقایسه فراوانی دلیریوم پس از عمل در بیماران مسن بالای 60 سال تحت جراحی تعویض مفصل زانو با بیهوشی عمومی با پروپوفول یا دکسمدتومیدین

**طراحی**
مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی دوسوکور، با گروه های موازی، تصادفی سازی شده (با استفاده از تصادفی سازی بلوکی)، بر روی 146 بیمار می باشد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**
در این کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور، بیماران کاندید مسن بالای 60 سال تحت جراحی تعویض مفصل زانو با بیهوشی عمومی در بیمارستان ولی عصر اراک، به صورت تصادفی بلوکی به دو گروه A,B تقسیم می‌شوند. کورسازی از طریق برچسب‌گذاری سرنگ داروها و کدگذاری بیماران انجام شده و در نهایت پیامدهای مطالعه بین دو گروه مقایسه می‌شود.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شرایط ورود به مطالعه: بیماران کاندید جراحی تعویض مفصل زانو با بیهوشی عمومی؛ دارای رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه؛ طول مدت جراحی60 تا 150 دقیقه شرایط عدم ورود به مطالعه: وجود بیماری‌های سیستمیک یا خاص مانند بیماری‌های کلیوی، کبدی، قلبی، فشار خون بالا، دیابت، بیماری‌های روانی و سایکوتیک، پارکینسون، بیماری حرکت، سابقه شیمی‌درمانی و بدخیمی‌ها؛ سابقه مصرف مواد مخدر، مصرف مزمن مسکن‌ها، حساسیت به داروهای مورد مطالعه و آلرژی فصلی.

**گروه‌های مداخله**
گروه دکسمدتومیدین: بیماران در این گروه دکسمدتومیدین (0.1 میکروگرم/کیلوگرم در ساعت) بصورت اینفیوژن از زمان ایناداکشن بیهوشی تا زمان ورود به ریکاوری دریافت خواهند کرد. گروه پروپوفول: بیماران در این گروه پروپوفول (100 میکروگرم/کیلوگرم در دقیقه) بصورت اینفیوژن از زمان ایناداکشن بیهوشی تا زمان ورود به ریکاوری دریافت خواهندکرد.

**متغیرهای پیامد اصلی**
بروز دلیریوم، مدت زمان دلیریوم، زمان شروع دلیریوم، متوسط فشار شریانی، ضربان قلب، اشباع اکسیژن شریانی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191104045328N49**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-30, ۱۴۰۴/۱۰/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-30, ۱۴۰۴/۱۰/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2025-12-30, ۱۴۰۴/۱۰/۰۹

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
امین حاجی سید حسینی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 86 3366 7583
**آدرس ایمیل**
amin.medstu@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2026-01-10, ۱۴۰۴/۱۰/۲۰
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2026-04-09, ۱۴۰۵/۰۱/۲۰
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
مقایسه فراوانی دلیریوم پس از عمل در بیماران مسن بالای 60 سال تحت جراحی تعویض مفصل زانو با بیهوشی عمومی با پروپوفول یا دکسمدتومیدین.

**عنوان عمومی کارآزمایی**
مقایسه دلیریوم پس از جراحی تعویض مفصل زانو در بیماران مسن با پروپوفول و دکسمدتومیدین.
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیماران کاندید جراحی تعویض مفصل زانو با بیهوشی عمومی دارای رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه طول مدت جراحی60 تا 150 دقیقه
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
وجود بیماری‌های سیستمیک و سابقه بیماری‌های خاص شامل بیماری‌های کلیوی، کبدی، قلبی عروقی، فشار خون بالا، دیابت، بیماری‌های خون و عروقی، بیماری‌های روانی و سایکوتیک، پارکینسون، بیماری حرکت، سابقه شیمی‌درمانی و بدخیمی‌ها. سابقه مصرف مواد و حساسیت دارویی شامل عدم سابقه مصرف مواد مخدر، مصرف مزمن مسکن‌ها، حساسیت به داروهای مورد مطالعه و آلرژی فصلی.
**سن**
از سن **60 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **146**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
شرکت کنندگان به ترتیب ورود و بر اساس توالی تصادفی سازی که از قبل تولید خواهد شد به دو گروه مداخله تخصیص می یابند که این توالی غیر قابل پیش بینی بوده و چیدمان آن کاملا تصادفی است. برای تخصیص نمونه ها از روش تصادفي سازی بلوکی با بلوک های 4 تایی استفاده خواهد شد. بدین ترتیب، با استفاده از نرم افزار تولید اعداد تصادفی به روش بلوکی، توالی رندومیزیشن متناسب با حجم نمونه مورد نیاز برای سه گروه تولید خواهد شد. در ابتدا کلیه حالت هایی که 2 حرف A، B را در بلوک 4 تایی بتوان کنارهم چید انجام می شود. سپس بصورت تصادفی و با جایگذاری از بین بلوک ها، یک بلوک انتخاب می شود و الگوی چیدمان در آن بلوک برای تخصیص شرکت کنندگان استفاده خواهد شد. سپس این بلوک در ظرف اصلی جایگذاری شده و مجدد بلوک دیگری انتخاب خواهد شد. تمام این مراحل با نرم افزاری به نام Sealed Envelope انجام خواهد شد. با استفاده از این روش، پنهان سازی (concealment) نیز رعایت خواهد شد. مفهوم پنهان سازی، غیر قابل پیش بینی نمودن تخصیص افراد به گروه ها می باشد. در واقع محقق قادر به پیش بینی اینکه فرد بعدی قرار است در کدام گروه قرار بگیرد نخواهد بود.
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
این مطالعه به صورت دو سوکور پایه‌ریزی خواهد شد. هیچ یک از بیماران از نوع داروی دریافتی اطلاعی ندارند. این داروها توسط متخصص بیهوشی در بیماران استفاده خواهد شد. و هر یک در سرنگ جداگانه کشیده شده که روی آن و همچنین extension tube متصل کننده سرنگ به انژیوکت را بافویل پوشانیده ایم و محتویات آن مشخص نخواهد بود. به این ترتیب اینترن مربوطه که مسئول ثبت پیامدها بوده از نوع گروه بندی بیماران اطلاع نداشته و بیماران را بر اساس شماره پرونده ارزیابی کرده و دیتاهای جمع اوری شده را به اتند مربوطه تحویل می‌دهد.

**دارو نما**
ندارد
**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 اراک
**آدرس خیابان**
اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک، معاونت پژوهشی
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
3848176941
**تاریخ تایید**
2025-10-19, ۱۴۰۴/۰۷/۲۷
**کد کمیته اخلاق**
IR.ARAKMU.REC.1404.259

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
دلیریوم پس از عمل
**کد ICD-10**
F05
**توصیف کد ICD-10**
Delirium due to known physiological condition

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
بروز دلیریوم
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بعد از عمل جراحی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
روش ارزیابی گیجی

### 2

**شرح متغیر پیامد**
مدت زمان دلیریوم
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بعد از عمل جراحی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
به وسیله ساعت

### 3

**شرح متغیر پیامد**
زمان شروع دلیریوم
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روز اول، روز دوم و روز سوم بعد از جراحی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرونده بیمار

### 4

**شرح متغیر پیامد**
مدت زمان تا ترخیص از ریکاوری
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بعد از ریکاوری جراحی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
نمره آلدرت اصلاح شده

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
متوسط فشار شریانی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای جراحی و هر 15 دقیقه در مدت جراحی در طی زمان ریکاوری و2و4و6 ساعت پس از جراحی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دستگاه مونیتورینگ NIBP

### 2

**شرح متغیر پیامد**
ضربان قلب
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای جراحی و هر 15 دقیقه در مدت جراحی در طی زمان ریکاوری و2و4و6 ساعت پس از جراحی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دستگاه مانیتورینگ قلبی

### 3

**شرح متغیر پیامد**
اشباع اکسیژن خون شریانی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای جراحی و هر 15 دقیقه در مدت جراحی در طی زمان ریکاوری و2و4و6 ساعت پس از جراحی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پالس اکسی متری

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه دکسمدتومیدین: بیماران در این گروه دکسمدتومیدین (0.1 میکروگرم/کیلوگرم در ساعت) بصورت اینفیوژن از زمان اینداکشن بیهوشی تا زمان ورود به ریکاوری دریافت خواهند کرد.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه پروپوفول: : بیماران در این گروه پروپوفول (100 میکروگرم/کیلوگرم در دقیقه) بصورت اینفیوژن از زمان اینداکشن بیهوشی تا زمان ورود به ریکاوری دریافت خواهندکرد.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان ولیعصر اراک
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر حسام الدین مدیر
**آدرس خیابان**
اراک، خیابان شهید شیرودی، بیمارستان ولیعصر
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
3814957558
**تلفن**
+98 918 361 5107
**ایمیل**
he_modir@arakmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اراک
**نام کامل فرد مسوول**
دانشگاه علوم پزشکی اراک
**آدرس خیابان**
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
3848176941
**تلفن**
+98 86 3383 8319
**ایمیل**
behzad.khansarinejad@arakmu.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی اراک
**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 اراک
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر علیرضا سوسن ابادی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
اراک، خیابان شهید شیرودی، بیمارستان ولیعصر
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
3814957558
**تلفن**
+98 86 3222 2003
**ایمیل**
dr.susanabadi@arakmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اراک
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر حسام الدین مدیر
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
اراک، خیابان شهید شیرودی، بیمارستان ولیعصر
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
3814957558
**تلفن**
+98 86 3222 2003
**ایمیل**
modir.he@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اراک
**نام کامل فرد مسوول**
باقر جمشیدپور
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
دیپلم یا کمتر
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی عمومی
**آدرس خیابان**
اراک، خیابان شهید شیرودی، بیمارستان ولیعصر
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
3814957558
**تلفن**
+98 86 3222 2003
**ایمیل**
Saramjamshidpour@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**پروتکل مطالعه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نقشه آنالیز آماری**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**گزارش مطالعه بالینی**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
پس از انجام این مطالعه و بررسی های تحلیلی بر روی آن فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و اطلاعات دموگرافیک بیماران به محققینی که با مسئول این مطالعه نامه نگاری های لازم را انجام دهند قابل انتشار خواهد بود.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
شروع دسترسی از 1405/01/30لغایت 1408/01/30به مدت 3 سال خواهد بود.
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
محققین شاغل در دانشگاه ها
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
محققین دانشگاهی یا اساتید دانشگاه یا دانشجویانی که قصد استفاده از داده های این مطالعه را دارند پس از کسب اجازه از افراد مرتبط ذکر شده می توانند از اطلاعات این مطالعه در زمینه مطالعات متالیز یا سایر مطالعات مروری مربوطه بهره گیری نمایند. علاوه بر این در صورت درخواست می توانند از اطلاعات این مطالعه برای پیش نیاز مطالعات آینده خود و وجود سوالات و ابهامات استفاده نماید. بهره گیری از اطلاعات این مطالعه منوط به ذکر نام و نشان افراد مسئول در این مطالعه می باشد.

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

محققین دانشگاهی و اساتید دانشگاه پس از برقراری تماس به صورت پیام یا ایمیل با استاد مربوطه می‌توانند درخواست بهره گیری و استفاده از داده ها از دکتر حسام الدین مدیر داشته باشد. دکتر حسام الدین مدیر: تلفن 09183615107ایمیل: modir.he@gmail.com

آدرس: اراک، بیمارستان ولیعصر، معاونت آموزشی بیمارستان

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.

**سایر توضیحات**