

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

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 می شوند. کورسازی از طریق برجسب گذاری سرنگ داروها و کدگذاری بیماران انجام شده و در نهایت پیامدهای مطالعه بین دو گروه مقایسه می شود.

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 جراحی 60 تا 150 دقیقه شرایط عدم ورود به مطالعه: وجود بیماری های سیستمیک یا خاص مانند بیماری های کلیوی، کبدی، قلبی، فشار خون بالا، دیابت، بیماری های روانی و سایکوتیک، پارکینسون، بیماری حرکت، سابقه شیمی درمانی و بدخیمی ها؛ سابقه مصرف مواد مخدر، مصرف مزمن مسکن ها، حساسیت به داروهای مورد مطالعه و آلرژی فصلی.

گروه های مداخله

گروه دکسمتومیدین: بیماران در این گروه دکسمتومیدین (0.1 میکروگرم/کیلوگرم در ساعت) بصورت اینفیوژن از زمان اینداکشن 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 اینداکشن بیهوشی تا زمان ورود به ریکاوری دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز دلیریوم، مدت زمان دلیریوم، زمان شروع دلیریوم، متوسط فشار شریانی، ضربان قلب، اشباع اکسیژن شریانی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191104045328N49

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-12-2025, 1404/10/09

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-12-2025, 1404/10/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-12-30, 1404/10/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین حاجی سید حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7583 3366 86 98+

آدرس ایمیل

amin.medstu@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-01-10, 1404/10/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-04-09, 1405/01/20

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

دکسمتومیدین.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دلیریوم پس از جراحی تعویض مفصل زانو در بیماران مسن با پروپوفول و دکسمتومیدین.

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 جراحی 60 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 می‌یابند که این توالی غیر قابل پیش بینی بوده و چیدمان آن کاملاً تصادفی است. برای تخصیص نمونه‌ها از روش تصادفی سازی بلوکی با بلوک‌های 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 حالت‌هایی که 2 حرف A، B را در بلوک 4 تایی بتوان کنارهم چید انجام می‌شود. سپس بصورت تصادفی و با جایگذاری از بین بلوک‌ها، یک بلوک انتخاب می‌شود و الگوی چیدمان در آن بلوک برای تخصیص شرکت کنندگان استفاده خواهد شد. سپس این بلوک در طرف 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 گروه‌ها می‌باشد. 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 سوپه 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 انژیوبکت را با فویل 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

تأییدیه 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 تأیید

2025-10-19, 1404/07/27

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 گجی

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
2و4و6 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
2و4و6 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
2و4و6 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه دکسمتومیدین: بیماران در این گروه دکسمتومیدین (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 خواهند کرد.
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
5107 361 918 98+
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
8319 3383 86 98+
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

فرد مسوول به روز 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
2003 3222 86 98+
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از انجام این مطالعه و بررسی‌های 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 نگاری‌های لازم را انجام دهند قابل انتشار خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی از 1405/01/30 لغایت 1408/01/30 به مدت 3 سال خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاه‌ها

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

محققین دانشگاهی یا اساتید دانشگاه یا دانشجویانی که قصد استفاده از داده‌های این مطالعه را دارند پس از کسب اجازه از افراد مرتبط ذکر شده می‌توانند از اطلاعات این مطالعه در زمینه مطالعات متالیز یا سایر مطالعات مروری مربوطه بهره‌گیری نمایند. علاوه بر این در صورت درخواست می‌توانند از اطلاعات این مطالعه برای پیش‌نیاز مطالعات آینده خود و وجود سوالات و ابهامات استفاده نمایند. بهره‌گیری از اطلاعات این مطالعه منوط به ذکر نام و نشان افراد مسئول در این مطالعه می‌باشد.

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور
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 آبادی
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
2003 3222 86 98+
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
2003 3222 86 98+
ایمیل
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

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 بهره‌گیری و
استفاده از داده‌ها از دکتر حسام الدین مدیر داشته باشند. دکتر حسام
الدین مدیر: تلفن 09183615107ایمیل: modir.he@gmail.com