پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

میزان بروز و شدت هذیان و بی‌قراری پس از عمل جراحی شانه: مقایسه بین بی‌حسی موضعی به تنهایی و ترکیب بی‌هوشی موضعی با عمومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه، مقایسه میزان بروز و شدت هذیان پس از عمل و بی‌قراری پس از عمل در بیمارانی است که تحت عمل جراحی شانه قرار می‌گیرند. این مطالعه، پیامدهای بین بی‌حسی موضعی به تنهایی در مقابل بی‌هوشی موضعی به همراه بیهوشی عمومی را ارزیابی خواهد کرد.

طراحی

مطالعه تصادفی‌سازی‌شده تک‌مرکزی، دو گروهی با طراحی موازی و حجم نمونه 80 بیمار، همراه با تخصیص پنهان و ارزیابی پیامد به‌صورت دوسوکور.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان اختر انجام خواهد شد. تحلیل‌گران داده نسبت به تخصیص گروه‌ها کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود بیماران بزرگسالی که برای جراحی انتخابی شانه برنامه‌ریزی شده‌اند وضعیت فیزیکی ASA I-III کاندیدای بی‌حسی موضعی (بلوک اینتراسکالن) توانایی ارائه رضایت آگاهانه معیارهای خروج اختلال شناختی یا زوال عقل از قبل موجود سابقه هذیان، روان‌پریشی یا بیماری روانی عمده استفاده مزمن از داروهای ضد روان‌پریشی یا آرام‌بخش-خواب‌آور سوءمصرف الکل یا مواد مشکلات شدید شنوایی/ارتباطی که مانع ارزیابی می‌شوند موارد منع مصرف بی‌حسی موضعی (عفونت در محل، اختلال انعقادی، آلرژی به بی‌حس‌کننده‌های موضعی) جراحی اورژانسی امتناع از شرکت

گروه‌های مداخله

گروه الف: بی‌حسی موضعی به تنهایی بلوک شبکه بازویی بین اسکالن با هدایت سونوگرافی آرام‌بخشی فقط در صورت نیاز (پروتکل استاندارد آرام‌بخشی حداقلی) گروه ب: بی‌حسی موضعی ترکیبی + عمومی بلوک شبکه بازویی بین اسکالن با هدایت سونوگرافی بیهوشی عمومی استاندارد (القا + مدیریت راه هوایی + نگهداری)

متغیرهای پیامد اصلی

شیوع دلیریوم پس از عمل (در ریکاوری و طی ۲۴ ساعت اول پس از جراحی) شدت دلیریوم پس از عمل (در ریکاوری و طی ۲۴ ساعت اول پس از جراحی) شیوع بی‌قراری هنگام بیداری از بیهوشی (Emergence Agitation) (حین بیدار شدن و در ریکاوری) شدت بی‌قراری هنگام بیداری از بیهوشی (بیشترین امتیاز بی‌قراری در زمان بیداری و ریکاوری)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260203068755N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-13, ۱۴۰۵/۰۲/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-13, ۱۴۰۵/۰۲/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-05-13, ۱۴۰۵/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شایان کمال فر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2615 7609

آدرس ایمیل

shayankalamfar@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-02-14, ۱۴۰۴/۱۱/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2028-02-14, ۱۴۰۶/۱۱/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

میزان بروز و شدت هذیان و بی‌قراری پس از عمل جراحی شانه: مقایسه بین بی‌حسی موضعی به تنهایی و ترکیب بی‌هوشی موضعی با عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

میزان بروز و شدت هذیان و بی‌قراری پس از عمل جراحی شانه: مقایسه بین بی‌حسی موضعی به تنهایی و ترکیب بی‌هوشی موضعی با عمومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

یماران کاندید عمل جراحی الکتیو شانه وضعیت فیزیکی کلاس 1 الی 3 کاندید بیهوشی موضعی (بلاک اینتراسکالن) توانایی دادن رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال شناختی و دمانس از قبل سابقه دلیریوم، سایکوز، یا بیماری های روانپزشکی شدید سابقه مصرف داروهای آتی سایکوتیک یا داروهای خواب آور سابقه اعتیاد به مواد مخدر و الکل مشکلات ارتباطی از جمله اختلال شنوایی که مانع ارزیابی کامل میشود کنترااندیکاسیون های بیهوشی موضعی مانند عفونت محل تزریق، کواگولوپاتی و آلرژی به داروهای بیهوشی موضعی وضعیت اورژانسی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

1) تعریف نسبت تخصیص (Allocation ratio) شرکت‌کنندگان واجد شرایط پس از رضایت‌نامه، با نسبت 1:1 به دو گروه تخصیص می‌یابند: Group A: Regional anesthesia alone (RA) Group B: (Combined regional + general anesthesia (RA+GA) 2) تولید توالی تصادفی (Sequence generation) یک فرد مستقل از تیم اجرا (مثلاً آمارشناس/پژوهشگر خارج از تیم بیهوشی) توالی را تولید می‌کند. روش پیشنهادی: Computer-generated random sequence با نرم‌افزار (مثل Randomization.com / Excel RAND / SPSS). برای جلوگیری از عدم تعادل تعداد افراد در گروه‌ها، از Block Randomization استفاده می‌شود. 3) تصادفی‌سازی بلوکی (Block randomization) اندازه بلوک‌ها به‌صورت متغیر انتخاب می‌شود تا پیش‌بینی‌پذیری کاهش یابد (مثلاً 4 و 6 به‌صورت تصادفی). مثال: در هر بلوک 4تایی، 2 نفر در RA و 2 نفر در RA+GA قرار می‌گیرند، اما ترتیب درون بلوک تصادفی است. خروجی نهایی: یک لیست شامل شماره‌های متوالی (001 تا 060) و تخصیص متناظر هر شماره. 4) پنهان‌سازی تخصیص (Allocation concealment) هدف: هیچ‌کس قبل از ورود بیمار به مطالعه نتواند حدس بزند در کدام گروه می‌افتد. روش استاندارد پیشنهادی (SNOSE): از پاکت‌های مات، غیرقابل نفوذ به نور، دربسته و شماره‌گذاری‌شده به ترتیب استفاده می‌شود (Sealed, Opaque, Sequentially Numbered Envelopes). داخل هر پاکت یک برگه قرار می‌گیرد که گروه تخصیص را نشان می‌دهد (RA یا RA+GA). پاکت‌ها توسط فرد مستقل آماده و پلمپ می‌شوند. پاکت‌ها در محل امن نگهداری می‌شوند و فقط در زمان لازم باز می‌گردند. 5) زمان و نحوه اجرای تخصیص (Implementation) بعد از تایید معیارهای ورود/خروج و اخذ رضایت‌نامه، هر بیمار یک کد ورود می‌گیرد (مثلاً 001، 002...). مسئول تخصیص (فردی که کور نیست: معمولاً متخصص بیهوشی اجراکننده یا هماهنگ‌کننده بیهوشی) درست قبل از شروع بیهوشی پاکت متناظر همان شماره را باز می‌کند. تخصیص در فرم مخصوص ثبت می‌شود و در پرونده محرمانه نگهداری می‌گردد. 6) ثبت و کنترل کیفیت (Audit trail) لیست اصلی تصادفی‌سازی فقط نزد فرد مستقل (آمارشناس) باقی می‌ماند. پاکت‌های بازشده جمع‌آوری و نگهداری می‌شوند تا امکان بررسی انحراف وجود داشته باشد. هرگونه خروج از پروتکل (مثلاً تبدیل RA به GA به دلیل نیاز بالینی) به عنوان protocol deviation / crossover ثبت می‌شود. 7) مدیریت Cross-over و تحلیل اگر بیمار در گروه RA به هر دلیل نیاز به GA پیدا کند: درمان طبق ضرورت بالینی انجام می‌شود (اولویت ایمنی بیمار). بیمار همچنان در تحلیل Intention-To-Treat (ITT) در گروه تخصیص اولیه باقی می‌ماند. تحلیل ثانویه می‌تواند Per-Protocol (PP) نیز گزارش شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این کارآزمایی، کورسازی کامل برای همه افراد ممکن نیست، چون متخصص بیهوشی باید بداند GA انجام می‌دهد یا نه. بنابراین تعریف عملی و قابل قبول برای "Double-blind" در این مطالعه یعنی: بیمار (Participant) کور است ارزیاب پیامد (Outcome assessor) کور است تحلیل‌گر داده (Data analyst) کور است متخصص بیهوشی اجراکننده کور نیست (اجتناب‌ناپذیر) 1) کورسازی شرکت‌کننده (Participant blinding) برای اینکه بیمار متوجه گروه نشود: هر دو گروه در اتاق عمل پذیرش مشابه دارند. قبل از ورود به OR، برای هر دو گروه: توضیح داده می‌شود که "شما یکی از دو روش استاندارد بیهوشی را دریافت می‌کنید". برای کاهش فهم بیمار از GA: پس از انجام بلاک، در هر دو گروه sedation سبک استاندارد در صورت نیاز اعمال می‌شود (مثلاً midazolam کم‌دوز طبق پروتکل). در فرم رضایت آگاهانه ذکر می‌شود که نوع بیهوشی دقیقاً اعلام نمی‌شود تا ارزیابی بی‌طرفانه بماند. نکته مهم: بیمار ممکن است بعداً به‌صورت ذهنی حدس بزند، اما در عمل با استانداردسازی برخوردها و خواب‌آلودگی مشابه، "blinding" قابل قبول می‌شود. 2) کورسازی ارزیاب پیامد (Outcome assessor blinding) تیم ارزیابی (پرستار PACU یا پژوهشگر آموزش‌دیده) هیچ دسترسی به اطلاعات بیهوشی ندارد. فرم‌های ارزیابی CAM/CAM-ICU و RASS به صورت جداگانه از پرونده بیهوشی نگهداری می‌شود. ارزیاب فقط با کد بیمار کار می‌کند (مثلاً Study ID 023). محل ثبت نوع بیهوشی در پرونده به گونه‌ای است که در دید ارزیاب نباشد (یا پوشانده شود). 3) کورسازی تحلیل‌گر داده (Data analyst blinding) داده‌ها قبل از تحلیل با گروه‌های A و B کدگذاری می‌شوند. فایل تحلیل نهایی به تحلیل‌گر داده می‌شود بدون اینکه بداند: A = RA یا RA+GA B = کدام بازکردن کد گروه‌ها فقط بعد از پایان تحلیل اولیه انجام می‌شود. 4) استانداردسازی مراقبت‌ها برای حفظ کورسازی (Standardization) برای جلوگیری از افشای گروه در PACU و بخش: پروتکل کنترل درد/تهوع/آرام‌بخشی در هر دو گروه یکسان تنظیم می‌شود. داروهای پس از عمل بر اساس دستورالعمل ثابت (مثل آنالژزی چندوجهی) انجام می‌شود. ثبت داروها و وقایع بیهوشی در برگه جداگانه و محرمانه نگهداری می‌شود. 5) جلوگیری از شکستن کورسازی (Preventing unblinding) به تیم PACU و بخش تأکید می‌شود که در حضور ارزیاب یا بیمار درباره نوع بیهوشی صحبت نشود. دسترسی به برگه بیهوشی برای ارزیاب محدود می‌شود. اگر ارزیاب حدس زد بیمار کدام گروه است، در فرم جداگانه "guess of allocation" ثبت می‌شود تا کیفیت کورسازی قابل سنجش باشد. 6) شرایط مجاز برای شکستن کورسازی (Emergency unblinding) شکستن کورسازی فقط در شرایط تهدیدکننده حیات یا تصمیم درمانی ضروری مجاز است. در این حالت: دلیل unblinding ثبت می‌شود. فرد مسئول و زمان ثبت می‌شود. همچنان بیمار در تحلیل ITT باقی می‌ماند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران- اوین- جنب بیمارستان طالقانی- دانشکده پزشکی- طبقه سوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تاریخ تایید

2026-01-31, ۱۴۰۴/۱۱/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1404.733

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی شانه

کد ICD-10

S40-S49

توصیف کد ICD-10

Injuries to the shoulder and upper arm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

1. شیوع دلیریوم پس از عمل (در ریکاوری و طی ۲۴ ساعت اول پس از جراحی)2. شدت دلیریوم پس از عمل (در ریکاوری و طی ۲۴ ساعت اول پس از جراحی)3. شیوع بی‌قراری هنگام بیداری از بیهوشی (Emergence Agitation) (حین بیدار شدن و در ریکاوری)4. شدت بی‌قراری هنگام بیداری از بیهوشی (بیشترین امتیاز بی‌قراری در زمان بیداری و در ریکاوری)شیوع دلیریوم پس از عمل (در ریکاوری و طی ۲۴ ساعت اول پس از جراحی)شدت دلیریوم پس از عمل (در ریکاوری و طی ۲۴ ساعت اول پس از جراحی)شیوع بی‌قراری هنگام بیداری از بیهوشی (Emergence Agitation) (حین بیدار شدن و در ریکاوری)شدت بی‌قراری هنگام بیداری از بیهوشی (بیشترین امتیاز بی‌قراری در زمان بیداری و در ریکاوری)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامدهای اولیه در زمان‌های زیر ارزیابی خواهند شد:1- ارزیابی پایه (قبل از عمل و پیش از شروع بیهوشی/مداخله)2- بلافاصله پس از بیدار شدن از بیهوشی (زمان بازگشت هوشیاری/اکستوباسیون)3- در طول حضور در ریکاوری (تا ۶۰ دقیقه اول پس از عمل)4- ۶ ساعت پس از جراحی5- ۲۴ ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نحوه اندازه‌گیری متغیرهای پیامد اولیه1) دلیریوم پس از عمل (شیوع و شدت)ابزار اندازه‌گیری شیوع:از ابزار استاندارد Confusion Assessment Method (CAM) و در صورت لزوم در ریکاوری/بخش مراقبت ویژه از CAM-ICU استفاده خواهد شد.نحوه اندازه‌گیری:ارزیابی توسط پژوهشگر یا پرستار آموزش‌دیده که نسبت به تخصیص گروه‌ها کور است انجام می‌شود.وجود یا عدم وجود دلیریوم بر اساس الگوریتم استاندارد CAM/CAM-ICU ثبت می‌گردد (به‌صورت بله/خیر).ابزار اندازه‌گیری شدت:از CAM-S (نسخه شدت CAM) یا در صورت در دسترس بودن، از مقیاس معتبر شدت دلیریوم مانند DRS-R-98 استفاده خواهد شد.نحوه ثبت شدت:شدت دلیریوم به‌صورت نمره عددی در هر زمان ارزیابی ثبت می‌شود و بیشترین نمره طی ۲۴ ساعت اول به‌عنوان شاخص شدت در تحلیل در نظر گرفته خواهد شد.2) بی‌قراری هنگام بیداری از بیهوشی (Emergence Agitation) (شیوع و شدت)ابزار اندازه‌گیری:از مقیاس استاندارد Richmond Agitation–Sedation Scale (RASS)(یا در صورت استفاده در مرکز، مقیاس Riker Sedation–Agitation Scale (SAS)) استفاده خواهد شد.نحوه اندازه‌گیری:ارزیابی توسط ارزیاب کورشده نسبت به گروه‌بندی، در زمان بیدار شدن از بیهوشی و در ریکاوری انجام می‌شود.تعریف شیوع بی‌قراری:بی‌قراری به‌صورت RASS ≥ +2 (یا SAS ≥ 5 در صورت استفاده از SAS) تعریف خواهد شد.اندازه‌گیری شدت:شدت بی‌قراری به‌صورت بیشترین نمره ثبت‌شده (Peak score) در زمان بیداری و حضور در ریکاوری ثبت خواهد شد.استانداردسازی ارزیابیتمام ارزیابی‌ها توسط پرسنل آموزش‌دیده و کور نسبت به تخصیص گروه انجام می‌شود و نتایج در فرم جمع‌آوری داده‌های از پیش طراحی‌شده ثبت خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیهوشی ترکیبی منطقه‌ای–عمومی. ابتدا بلوک شبکه بازویی اینتر اسکالن تحت هدایت سونوگرافی پیش از عمل انجام می‌شود و سپس بیهوشی عمومی استاندارد شامل القای داخل‌وریدی، مدیریت راه هوایی، و نگهداری با داروی بیهوشی استنشاقی علاوه بر بلوک منطقه‌ای انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اختر

نام کامل فرد مسوول

شایان کمالفر

آدرس خیابان

تهران - خیابان شریعتی - روبرو مترو قیطریه - خیابان شریفی منش - بن بست آذر- بیمارستان اختر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن
+98 912 524 4590
ایمیل
shayankamalfar@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سیدعلی ضیای
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران- اوین- جنب بیمارستان طالقانی- دانشکده پزشکی- طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تلفن
+98 21 2254 9951
ایمیل
mpd@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شایان کمالفر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران- اوین- جنب بیمارستان طالقانی- دانشکده پزشکی- طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 922 769 5794
ایمیل
shayankamalfar@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شایان کمافر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران- اوین- جنب بیمارستان طالقانی- دانشکده پزشکی- طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2303 1290
ایمیل
shayankamalfar@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شایان کمالفر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران- اوین- جنب بیمارستان طالقانی- دانشکده پزشکی- طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2303 1290
ایمیل

shayankamalfar@sbmu.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های مربوط به بیهوشی و اندازه‌گیری نتایج در دسترس خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از تکمیل تمامی داده ها
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
سایر محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تعلق به موسسات دانشگاهی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست از ایمیل محقق: shayankamalfar@sbmu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست با ایمیل
سایر توضیحات