

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۴

تأثیر تجویز اریترپوئیتین وریدی در زمان القای بیهوشی بر میزان بروز دلیریوم، ثبات همودینامیک و زمان خارج نمودن لوله‌ی داخل نای در بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر قلب

میزان بروز دلیریوم پس از عمل؛ پایداری همودینامیک؛ زمان اکستوباسیون نای

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر تجویز وریدی اریترپوئیتین در زمان القای بیهوشی بر میزان بروز دلیریوم پس از عمل، ثبات همودینامیک، و زمان خارج‌سازی لوله‌ی داخل نای در بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر قلب در بخش مراقبت ویژه قلبی

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، سه‌سوکور، کنترل‌شده با دارونما، با گروه‌های موازی و فاز ۲ است که بر روی ۱۰۴ بیمار تحت جراحی پیوند عروق کرونر قلب انجام خواهد شد. بیماران با نسبت تخصیص ۱:۱ به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. برای تصادفی‌سازی از روش بلوک‌بندی تصادفی با بلوک‌های ۴ تایی استفاده شده و توالی تصادفی توسط تابع RAND نرم‌افزار اکسل تولید می‌شود. حجم نمونه با در نظر گرفتن سطح اطمینان ۹۵٪ و توان آماری ۸۰٪، ۵۲ نفر در هر گروه (مجموعاً ۱۰۴ نفر با احتساب ریزش نمونه) محاسبه شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی در مراکز آموزشی-درمانی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی انجام می‌شود. بیماران کاندید CABG در زمان القای بیهوشی، تک‌دوز اریترپوئیتین (۱۵۰ IU/kg) یا دارونما دریافت می‌کنند. سپس در ICU از نظر دلیریوم (ICDSC)، همودینامیک و زمان اکستوباسیون ارزیابی می‌شوند. مطالعه سه‌سوکور است؛ بیمار، متخصص بیهوشی، پرستاران ارزیاب و تحلیلگر آماری از نوع مداخله بی‌اطلاع هستند. داروها در سرنگ‌های هم‌شکل و کدگذاری‌شده تهیه می‌شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

Age 40 to 80 years ASA physical status classification I, II, or III No history of postoperative delirium No underlying psychiatric disorders or use of antipsychotic medications No history of alcohol consumption or cerebrovascular disease

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: در این گروه، بیماران یک تک‌دوز اریترپوئیتین با دوز ۱۵۰ واحد بین‌المللی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن (۱۵۰ IU/kg) را به صورت تزریق وریدی (IV) در زمان القای بیهوشی دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: در این گروه، بیماران حجم مشابهی از محلول نرمال سالین را به عنوان دارونما، به صورت تزریق وریدی (IV) در زمان القای بیهوشی دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231021059795N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۳/۲۰, 10-06-2026

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۳/۲۰, 10-06-2026

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۳/۲۰, 2026-06-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم علی قلیزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2673 4351 13 98+

آدرس ایمیل

gholizade001@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۴/۰۱, 2026-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۷/۰۱, 2026-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تجویز اریتروپوئین وریدی در زمان القای بیهوشی بر میزان بروز دلیریوم، ثبات همودینامیک و زمان خارج نمودن لوله داخل نای در بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تزریق وریدی اریتروپوئین در زمان القای بیهوشی بر میزان بروز دلیریوم، پایداری همودینامیک و زمان اکستوباسیون نای در بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر (CABG)

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- سن 40 تا 80 سال • طبقه بندی ASA کلاس II، III یا IV • عدم سابقه دلیریوم پس از عمل • عدم بیماری روانی زمینه ای یا مصرف داروهای آنتی سایکوتیک • عدم سابقه مصرف الکل یا بیماری عروق مغزی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- وقوع سکته یا خونریزی پس از عمل • دریافت دوز بالای مخدرها در ICU: بیش از 2400 میکروگرم فنتانیل معادل طی 24 ساعت (معادل میانگین 100 میکروگرم در ساعت) یا 240 میلی گرم مورفین معادل طی 24 ساعت (معادل 10 میلی گرم در ساعت) • مدت زمان جراحی طولانی تر از حد معمول بیش از 3 ساعت • انجام جراحی درجه ای همزمان • BMI > 38 kg/m² نیاز به جراحی مجدد

سن

از سن 40 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 104

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی با استفاده از بلوک های شش تایی با ترتیب تصادفی استفاده خواهد شد. سپس بیمارانی که معیار ورود را خواهند داشت؛ طبق روش تصادفی کردن بلوکی در گروه ها قرار خواهند گرفت (در این روش بلوک های درمانی بصورت تصادفی پس و پیش می شوند و می توان حالات مختلف را با بلوک های طول 6 برای دو گروه بوجود آورد، بعنوان مثال: ABCABC-BACABC-ABCBCA-ABCCBA... و حالات مذکور تا پر شدن حجم نمونه ادامه پیدا می کنند). بلوک ها را با نرم افزار اکسل به صورت تصادفی انتخاب خواهند شد و در اختیار محقق که دخالتی در انتخاب نوع مداخله ندارد؛ قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این پژوهش به صورت سه سوکور (Triple-blind) اجرا خواهد شد. بدین منظور، پس از تولید توالی تصادفی توسط نرم افزار اکسل، داروی مداخله (اریتروپوئین) و دارونما (نرمال سالین) در سرنگ های یکسان و بدون برچسب آماده سازی می شوند. به هر سرنگ یک کد عددی

منحصربه فرد اختصاص داده شده و اطلاعات مربوط به تطبیق کد با نوع دارو، در پاکت های دربسته و مهرموم شده نگهداری می شود تا تنها در شرایط اضطراری قابل دسترسی باشد. در این مطالعه: ۱. بیماران از نوع درمان دریافتی (اریتروپوئین یا دارونما) بی اطلاع هستند. ۲. پزشک متخصص بیهوشی تجویز کننده دارو، از محتوای سرنگ ها آگاهی ندارد و صرفاً بر اساس کد اختصاص یافته اقدام به تزریق می کند. ۳. ارزیابگران outcomes شامل پرستاران آموزش دیده بخش مراقبت های ویژه که مسئول ثبت نمرات دلیریوم (ICDSC)، پارامترهای همودینامیک و زمان اکستوباسیون هستند، از گروه بندی بیماران بی اطلاع می باشند. ۴. تحلیلگر آماری نیز تا پایان فرآیند تحلیل داده ها، از تخصیص بیماران به گروه های مداخله و کنترل اطلاعی نخواهد داشت. تمامی پرسنل دخیل در جمع آوری داده ها پیش از شروع مطالعه آموزش های لازم را جهت حفظ کورسازی دریافت خواهند کرد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

Tehran - Shahid Chamran Highway - Yemen Street -
A'arabi Street, Shahid Beheshti University of Medical
Sciences - University Headquarters Building No. 2 -
6th Floor

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

23872206

تاریخ تایید

1404/09/02, 2025-11-23

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.REC.1404.003

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دلیریوم

کد ICD-10

T88.5

توصیف کد ICD-10

Other complications of anesthesia

2

شرح

زمان خارج سازی لوله داخل نای (اکستوب)

کد ICD-10

3**شرح**

ثبات همودینامیکی

کد ICD-10

T88.5

توصیف کد ICD-10

Other complications of anesthesia

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

میزان بروز دلیریوم پس از جراحی قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ساعت بعد از جراحی تا 72 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست Intensive Care Delirium Screening Checklist (ICDSC)

2**شرح متغیر پیامد**

زمان اکستوب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 12 ساعت اول دوره پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت زمان اکستوب بیمار (بر اساس ساعت: طی 4 ساعت اول پس از ورود به بخش، 6 ساعت اول پس از ورود به بخش، 8 ساعت اول پس از ورود به بخش، 12 ساعت اول پس از ورود به بخش)

3**شرح متغیر پیامد**

میزان ثبات همودینامیک دستگاه‌های مانیتورینگ تهاجمی (IBP، CVP، EKG، پالس اکسیمتری) و آنالیز گازهای خونی شریانی (ABG) برای ثبت پارامترهای همودینامیک و تنفسی استفاده می‌شوند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ساعت بعد از جراحی تا 72 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه‌های مانیتورینگ تهاجمی (IBP، CVP، EKG، پالس اکسیمتری) و آنالیز گازهای خونی شریانی (ABG) برای ثبت پارامترهای همودینامیک و تنفسی استفاده می‌شوند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

دریافت تک‌دوز اترتروپوئیتین (150 IU/kg) به صورت تزریق وریدی در زمان القای بیهوشی.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گرودریافت حجم مشابهی از نرمال‌سالین به عنوان دارونما به صورت تزریق وریدی در زمان القای بیهوشی

طبقه بندی

دارونما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان مدرس

نام کامل فرد مسؤول

مریم علی قلیزاده

آدرس خیابان

بزرگراه یادگار امام (ره) - تقاطع سعادت آباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

021-23515

تلفن

23515 21 98+

ایمیل

gholizade001@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

معاون تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی - ساختمان شماره 2 - طبقه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

021-22439780

تلفن

9780 2243 21 98+

ایمیل

gholizade001@gmail.com

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

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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سپاوش سنگی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تقاطع نیایش- دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
88655366
ایمیل
siavashsangi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مریم علی قلیزاده
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تقاطع نیایش- دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
88655366
ایمیل
gholizade001@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مریم علی قلیزاده
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی

آدرس خیابان
تهران ، خیابان ولی عصر، تقاطع بزرگراه آیت ا... هاشمی
رفسنجانی، مقابل بیمارستان قلب شهید رجایی، دانشکده پرستاری
و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
88655366
ایمیل
gholizade001@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن
امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس
خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
شرایط خاصی مدنظر نیست.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مریم علی قلیزاده gholizade001@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
پس از دریافت ایمیل متقاضی، مستندات در بازه زمانی کوتاهی ارسال
خواهد شد.
سایر توضیحات