پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۴

تاثیرتجویز اریتروپویتین 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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تأثیر تجویز وریدی اریتروپوئیتین 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 ویژه‌ی 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 اریتروپوئیتین (150 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 اریتروپوئیتین با دوز ۱۵۰ واحد بین‌المللی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن (150 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

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231021059795N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-06-10, ۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم علی قلیزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 4351 2673

آدرس ایمیل

gholizade001@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-23, ۱۴۰۵/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیرتجویز اریتروپویتین 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

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تزریق وریدی اریتروپویتین در زمان القای بیهوشی بر میزان بروز دلیریوم، پایداری همودینامیک و زمان اکستوباسیون نای در بیماران تحت جراحی بای‌پس 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• طبقه‌بندی ASA کلاس II ،I، یا III• عدم سابقه دلیریوم پس از عمل• عدم بیماری روانی زمینه‌ای یا مصرف داروهای آنتی‌سایکوتیک• 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 از2400 میکروگرم فنتانیل معادل طی 24 ساعت (معادل میانگین 100 میکروگرم در ساعت) یا 240 میلی‌گرم مورفین معادل طی 24 ساعت (معادل 10 میلی‌گرم در ساعت)• مدت زمان جراحی طولانی‌تر از حد معمول بیش از 3 ساعت• انجام جراحی دریچه‌ای همزمان• $BMI > 38\ kg/m^2$• نیاز به جراحی مجدد

سن

از سن **40 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **104**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی‌سازی بلوکی با استفاده از بلوک های شش تایی با ترتیب تصادفی استفاده‌خواهدشد. سپس بیمارانی که معیار ورود را خواهند داشت؛ طبق روش تصادفي كردن بلوكي در گروه‌ها قرار خواهندگرفت (در این روش بلوک‌هاي درماني بصورت تصادفي پس و پیش مي‌شوند و مي‌توان حالات مختلف را با بلوک‌هايي بطول 6 براي دو گروه بوجود آورد، بعنوان مثال: -ABCABC-BACABC ABCBAC-ABCCBA... و حالات مذکور تا پر شدن حجم نمونه ادامه پیدا مي‌کند). بلوک‌ها را با نرم افزار اکسل به صورت تصادفی انتخاب خواهدشد و در اختیار محققی که دخالتی در انتخاب نوع مداخله ندارد؛ قرار می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این پژوهش به صورت سه‌سوکور (Triple-blind) اجرا خواهد شد. بدین منظور، پس از تولید توالی تصادفی توسط نرم‌افزار اکسل، داروی مداخله (اریتروپویتین) و دارونما (نرمال سالین) در سرنگ‌های یکسان و بدون برچسب آماده‌سازی می‌شوند. به هر سرنگ یک کد عددی منحصربه‌فرد اختصاص داده شده و اطلاعات مربوط به تطبیق کد با نوع دارو، در پاکت‌های دربسته و مهروموم‌شده نگهداری می‌شود تا تنها در شرایط اضطراری قابل دسترسی باشد. در این مطالعه: ۱. بیماران از نوع درمان دریافتی (اریتروپویتین یا دارونما) بی‌اطلاع هستند. ۲. پزشک متخصص بیهوشی تجویزکننده دارو، از محتوای سرنگ‌ها آگاهی ندارد و صرفاً بر اساس کد اختصاص‌یافته اقدام به تزریق می‌کند. ۳. ارزیابگران outcomes شامل پرستاران آموزش‌دیده بخش مراقبت‌های ویژه که مسئول ثبت نمرات دلیریوم (ICDSC)، پارامترهای همودینامیک و زمان اکستوباسیون هستند، از گروه‌بندی بیماران بی‌اطلاع می‌باشند. ۴. تحلیلگر آماری نیز تا پایان فرآیند تحلیل داده‌ها، از تخصیص بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل اطلاعی نخواهد داشت. تمامی پرسنل دخیل در جمع‌آوری داده‌ها پیش از شروع مطالعه آموزش‌های لازم را جهت حفظ کورسازی دریافت خواهند کرد.

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

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

2025-11-23, ۱۴۰۴/۰۹/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.REC.1404.003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دلیریوم

کد ICD-10

T88.5

توصیف کد ICD-10

Other complications of anesthesia

2

شرح

زمان خارج‌سازی لوله داخل نای(اکستیوب)

کد ICD-10

T88.5
توصیف کد ICD-10
Other complications of anesthesia

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
هر6 ساعت بعد از جراحی تا72 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیستIntensive Care Delirium Screening Checklist ((ICDSC

2

شرح متغیر پیامد
زمان اکستیوب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 12ساعت اول دوره پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت زمان اکستیوب بیماران(بر اساس ساعت: طی 4 ساعت اول پس از ورود به بخش، 6ساعت اول پس از ورود به بخش، 8ساعت اول پس از ورود به بخش، 12 ساعت اول پس از ورود به بخش)

3

شرح متغیر پیامد
میزان ثبات همودینامیکدستگاه‌های مانیتورینگ تهاجمی(IBP، CVP، EKG، پالس‌اکسیمتری) و آنالیز گازهای خونی شریانی (ABG) برای ثبت پارامترهای همودینامیک و تنفسی استفاده می‌شوند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر6 ساعت بعد از جراحی تا72 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه‌های مانیتورینگ تهاجمی(IBP، CVP، EKG، پالس‌اکسیمتری) 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 اریتروپوئیتین (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
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مدرس
نام کامل فرد مسوول
مریم علی قلیزاده
آدرس خیابان
بزرگراه یادگار امام (ره) ـ تقاطع سعادت آباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
021-23515
تلفن
+98 21 23515
ایمیل
gholizade001@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یـمن - خیابان شهید اعـرابی -ساختمان شماره 2-طبقه پنجم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
021-22439780
تلفن
+98 21 2243 9780
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

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
سیاوش سنگی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
عضوهیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران ، خیابان ولی عصر، تقاطع بزرگراه آیت ا... هاشمی رفسنجانی، مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی، 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 - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی ازداده 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 می‌کند
پس از دریافت ایمیل متقاضی، مستندات در بازه زمانی کوتاهی ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات