

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۴

مقایسه تاثیر روش نگهداری بیهوشی (TIVA با پروپوفول) در مقابل بیهوشی با گازهای استنشاقی (Isufluran) بر بروز هذیان بر اساس تفاوت های جنسیتی در بزرگسالان در جراحی های شکمی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر دو روش نگهداری بیهوشی (بیهوشی وریدی کامل با پروپوفول در مقابل بیهوشی استنشاقی با ایزوفلوران) بر بروز و شدت هذیان پس از عمل در بزرگسالان تحت جراحی شکمی و بررسی نقش تعدیل‌کنندگی جنسیت در این رابطه.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، دوسوکور، با گروه‌های موازی و برتری‌سنج، روی ۲۰۰ بیمار (هر گروه ۱۰۰ نفر). تصادفی‌سازی با روش بلوک‌های متعادل و تخصیص پنهان انجام می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه و نمونه‌گیری: بیماران ۱۸ تا ۶۵ ساله کاندید جراحی شکمی در بیمارستان امام خمینی (ره) ایلام. نمونه‌گیری تصادفی ساده و به تفکیک جنسیت (مرد/زن) از میان واجدین شرایط (ASA I, II) انجام می‌شود. بیماران به دو گروه ۱۰۰ نفره TIVA (پروپوفول) و استنشاقی (ایزوفلوران) تقسیم می‌شوند. کورسازی: کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، دوسوکور و موازی. بیماران و ارزیابان (ارزیابی هذیان با CAM-ICU) و تحلیل‌گر داده‌ها از نوع دارو و گروه‌بندی بی‌اطلاع هستند. دارو توسط متخصص بیهوشی مستقل تجویز می‌شود. محل: بخش ریکاوری (PACU) بیمارستان امام خمینی (ره) ایلام.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ۱. سن ۱۸ تا ۶۵ سال و کاندید جراحی شکمی. ۲. کلاس ASA I یا ۳. فاقد اختلال شناختی/روان‌پزشکی، نارسایی کبدی/کلیوی، سوءمصرف مواد و حساسیت دارویی. شرایط عدم ورود: ۱. سن زیر ۱۸ یا بالای ۶۵ سال. ۲. کلاس ASA III و بالاتر. ۳. سابقه اختلال شناختی/روان‌پزشکی، نارسایی کبدی/کلیوی، سوءمصرف مواد یا حساسیت دارویی.

گروه‌های مداخله

گروه اول: بیهوشی وریدی کامل با انفوزیون مداوم پروپوفول (۱۰۰-۱۵۰ میکروگرم بر کیلوگرم در دقیقه) و فنتانیل. گروه دوم: بیهوشی استنشاقی با ایزوفلوران (MAC ۲/۱-۸/۰) همراه با فنتانیل. القای بیهوشی در هر دو گروه با پروپوفول، فنتانیل و آتراکوریوم یکسان است.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز هذیان، شدت هذیان، زمان تا اکستوباسیون، مدت اقامت در ریکاوری، تغییرات همودینامیک و مصرف داروهای اضافی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

TIGER-ED

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20260714070195N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۷/۲۷, 19-10-2026

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۷/۲۷, 19-10-2026

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۷/۲۷, 2026-10-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آتیه ذوالفقاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1066 487 996 98+

آدرس ایمیل

zola69440@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۸/۰۱, 2026-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۶/۰۲/۰۲, 2027-04-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر روش نگهداری بیهوشی (TIVA با پروپوفول) در مقابل بیهوشی با گازهای استنشاقی (Isufluran) بر بروز هذیان بر اساس تفاوت های جنسیتی در بزرگسالان در جراحی های شکمی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر بیهوشی با پروپوفول (TIVA) و ایزوفلوران بر بروز هذیان پس از جراحی شکمی بر اساس تفاوت های جنسیتی در بزرگسالان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین ۱۸ تا ۶۵ سال انجام جراحی شکمی با بیهوشی عمومی طبقه بندی ASA کلاس I یا II

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری های روانپزشکی جدی اختلالات شناختی قبلی نارسایی کبدی یا کلیوی سوء مصرف مواد حساسیت به داروهای مورد استفاده (پروپوفول، ایزوفلوران و ...) بارداری یا شیردهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی بلوکی متعادل (Balanced Block Randomization) واحد تصادفی سازی: فردی (هر بیمار به صورت جداگانه تصادفی سازی می شود) ابعاد/لایه های تصادفی سازی: در این مطالعه از تصادفی سازی لایه ای (طبقه ای) استفاده نمی شود. ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی نحوه ساخت توالی تصادفی: بلوک هایی با جایگشت های مختلف شامل (ABBA, ABAB, AABBB, BBAA, BABA, BAAB) ایجاد می شوند که در آن A نماینده گروه TIVA با پروپوفول و B نماینده گروه ایزوفلوران است. سپس بر اساس جدول اعداد تصادفی، توالی تخصیص بیماران تعیین می گردد تا تعادل گروه ها و کورسازی حفظ شود. پنهان سازی تخصیص (Allocation Concealment): داروها (محلول پروپوفول و مایع ایزوفلوران) در ظروف یکسان و بدون برچسب مشخص کننده گروه تهیه شده و به متخصص بیهوشی ارائه می شوند. تنها محقق اصلی کدهای تصادفی سازی را در اختیار دارد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه از روش دو سوبه کور (Double-blind) استفاده می شود. به این صورت که: 1. شرکت کنندگان (بیماران): بیماران یک روز پیش از عمل، اطلاعات کامل درباره مطالعه دریافت می کنند، اما از نوع روش بیهوشی که برای آن ها استفاده خواهد شد، بی اطلاع هستند. 2. متخصص بیهوشی (مجری مداخله): اگرچه متخصص بیهوشی از نوع داروی تجویز شده مطلع است، اما داروها در ظروف یکسان و بدون برچسب مشخص کننده گروه به وی تحویل داده می شوند تا سوگیری در انتخاب بیماران به حداقل برسد. 3. جراح: جراح در جریان نوع بیهوشی قرار نمی گیرد. 4. پرستاران بخش ریکاوری (مراقبان

بالینی): پرستارانی که بیماران را در بخش ریکاوری ارزیابی و مراقبت می کنند، از نوع روش بیهوشی بی اطلاع هستند. 5. ارزیابی کنندگان پیامد (Outcome Assessors): پرستاران آموزش دیده ای که پرسشنامه CAM و CAM-ICU را برای تشخیص هذیان تکمیل می کنند، کاملاً نسبت به تخصیص گروهی بیماران کور هستند. 6. محقق اصلی: محقق اصلی کدهای تصادفی سازی را در اختیار دارد و در فرآیند ارزیابی پیامدها دخالتی ندارد، اما در تحلیل نهایی داده ها از کدها برای آنالیز استفاده خواهد کرد. 7. تجزیه و تحلیل کننده داده: فردی که تحلیل آماری را انجام می دهد، از نوع تخصیص گروه ها بی اطلاع خواهد بود تا سوگیری در تحلیل داده ها رخ ندهد. 8. پنهان سازی تخصیص (Allocation Concealment): داروها (محلول پروپوفول و مایع ایزوفلوران) در ظروف یکسان و بدون برچسب مشخص کننده گروه تهیه شده و به متخصص بیهوشی ارائه می شوند. تنها محقق اصلی، کدهای تصادفی سازی را در اختیار دارد و در تزریق داروها دخالتی ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایلام

آدرس خیابان

خیابان سلمان فارسی

شهر

ایوان

استان

ایلام

کد پستی

6941914485

تاریخ تایید

1405/04/23, 2026-07-14

کد کمیته اخلاق

Ir.medilam.rec.1405.115

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هذیان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز هذیان پس از عمل (Postoperative Delirium) که بر اساس ارزیابی با ابزار غربالگری استاندارد NUDESC (Nursing Delirium Screening Scale) در مقاطع زمانی مختلف شامل بخش ریکاوری

(PACU) و همچنین ۶ و ۱۲ ساعت پس از عمل جراحی تشخیص داده می‌شود. این ابزار شامل ۵ سؤال کلیدی است که وجود یا عدم وجود علائم هذیان را بررسی می‌کند. نمره کل بین ۰ تا ۵ متغیر بوده و نمره ۲ یا بیشتر ($NUDESC \geq 2$) به عنوان تشخیص مثبت هذیان در نظر گرفته می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی بروز هذیان با استفاده از معیار NUDESC در پنج مقطع زمانی انجام می‌شود: 1. زمان ورود به بخش ریکاوری (بلافاصله پس از انتقال از اتاق عمل) 2. ۳۰ دقیقه پس از ورود به ریکاوری 3. زمان ترخیص از ریکاوری (هنگام رسیدن به معیارهای ترخیص) 4. ۶ ساعت پس از پایان عمل جراحی (در بخش محل بستری بیمار) 5. ۱۲ ساعت پس از پایان عمل جراحی (در بخش محل بستری بیمار)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی توسط پرستاران آموزش‌دیده و کورسازی‌شده نسبت به نوع مداخله، با استفاده از ابزار استاندارد NUDESC انجام می‌شود. پرستار با مشاهده مستقیم بیمار، بررسی پرونده پزشکی و مصاحبه با همراه بیمار (در صورت لزوم)، وجود یا عدم وجود هر یک از ۵ نشانه زیر را بررسی می‌کند: 1. عدم آگاهی از زمان و مکان (Disorientation) 2. رفتار نامناسب با موقعیت (Inappropriate behavior) 3. اختلال در برقراری ارتباط (Inappropriate communication) 4. توهم یا هذیان (Hallucination/Delusion) 5. بیقراری یا کندی روانی-حرکتی (Psychomotor retardation/agitation) هر نشانه ۱ امتیاز دارد و مجموع امتیازات از ۰ تا ۵ محاسبه می‌شود. نمره ≤ 2 به عنوان تشخیص مثبت هذیان تلقی می‌شود. همزمان با ارزیابی هذیان در این مقاطع، علائم همودینامیک شامل فشارخون متوسط شریانی (MAP)، ضربان قلب (HR) و درصد اشباع اکسیژن خون شریانی (SpO_2) نیز ثبت و بررسی می‌شود تا ارتباط بین تغییرات همودینامیک و بروز هذیان مورد ارزیابی قرار گیرد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در این گروه، بیهوشی کامل وریدی (TIVA) با استفاده از داروی پروپوفول انجام می‌شود. دوز القای پروپوفول به میزان [2] میلی‌گرم بر کیلوگرم به صورت وریدی تجویز می‌گردد. برای نگهداری بیهوشی، انفوزیون مداوم پروپوفول با دوز [100-150] میکروگرم بر کیلوگرم بر دقیقه تنظیم می‌شود. داروی پروپوفول ساخت شرکت [نام شرکت] با غلظت ۱٪ (۱۰ میلی‌گرم بر میلی‌لیتر) استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در این گروه، بیهوشی استنشاقی با استفاده از داروی ایزوفلوران انجام می‌شود. القای بیهوشی با ماسک و یا پس از لوله‌گذاری تراشه انجام شده و ایزوفلوران با غلظت [1.2-8.0] MAC از طریق دستگاه بیهوشی به بیمار تجویز می‌گردد. برای نگهداری بیهوشی، غلظت ایزوفلوران روی [100] درصد تنظیم می‌شود. داروی ایزوفلوران ساخت شرکت [Abbott India limited] با غلظت [100] درصد [استفاده خواهد شد].

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی استان ایلام

نام کامل فرد مسوول

آتیه ذوالفقاری

آدرس خیابان

خیابان سلمان فارسی

شهر

ایوان

استان

ایلام

کد پستی

6941914485

تلفن

+98 3323 3855

ایمیل

zola69440@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

جمیل صادقی فر

آدرس خیابان

بلوار پژوهش

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6939177143

تلفن

+98 912 4770 4770

ایمیل

Jamil.sadeghifar@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

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 ایلام
نام کامل فرد مسوول
آتیه ذوالفقاری
موقعیت شغلی
دانشجوی بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان سلمان فارسی
شهر
ایوان
استان
ایلام
کد پستی
6941914485
تلفن
3855 3323 84 98+
ایمیل
zola69440@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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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 سطح فردی شرکت‌کنندگان از کارآزمایی بالینی تصادفی مقایسه TIVA با پروپوفول در برابر ایزوفلوران بر هذیان پس از عمل در جراحی شکمی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها پس از انتشار نتایج اصلی (حدود ۱۲ ماه پس از اتمام مطالعه) در دسترس خواهند بود و به مدت ۵ سال قابل دسترسی باقی می‌مانند

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان واجد شرایط از مراکز دانشگاهی که دارای پروپوزال پژوهشی معتبر و تأییدیه اخلاق باشند، با درخواست منطقی به نویسنده مسئول (آتیه ذوالفقاری، zola69440@gmail.com).

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

داده‌های غیرقابل شناسایی و مستندات همراه (پروتکل، نقشه آماری، دیکشنری داده) صرفاً برای اهداف زیر قابل استفاده هستند: (۱) تحلیل‌های ثانویه مرتبط با پیامدهای شناختی پس از عمل، هذیان، یا تکنیک‌های بیهوشی؛ (۲) مرورهای سیستماتیک و فراتحلیل‌ها؛ (۳) مطالعات اعتبارسنجی روش‌شناختی یا تکرارپذیری. کاربران نباید از داده‌ها برای اهداف تجاری استفاده کنند، باید محرمانگی را رعایت نمایند، و در هر گونه انتشارات حاصل از داده‌ها، باید به مطالعه اصلی استناد کنند. هر گونه تحلیل ثانویه باید توسط نویسنده مسئول و کمیته اخلاق مؤسسه درخواست‌کننده تأیید شود.

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

درخواست‌ها برای دریافت داده‌ها و مستندات باید به نویسنده مسئول ارسال شود: آتیه ذوالفقاری، گروه بیهوشی، دانشگاه علوم پزشکی ایلام، ایلام، ایران. ایمیل: zola69440@gmail.com آدرس پستی: دانشگاه علوم پزشکی ایلام، ایلام، ایران. تلفن: ۰۹۶۴۴۸۷۱۰۶۶

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرایند درخواست شامل مراحل زیر است: (۱) متقاضی یک درخواست رسمی از طریق ایمیل به نویسنده مسئول ارسال می‌کند که شامل خلاصه پروپوزال پژوهشی، برنامه تحلیل مورد نظر، و تأییدیه اخلاق از مؤسسه خود باشد. (۲) درخواست توسط تیم پژوهشی از نظر اعتبار علمی و رعایت اصول اخلاقی بررسی می‌شود. (۳) در صورت تأیید،

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

آتیه ذوالفقاری

موقعیت شغلی

دانشجوی بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان سلمان فارسی

شهر

ایوان

استان

ایلام

کد پستی

6941914485

تلفن

3855 3323 84 98+

ایمیل

zola69440@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

آتیه ذوالفقاری

موقعیت شغلی

دانشجوی بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

متقاضی توافقنامه اشتراک داده را امضا می‌کند که محرمانگی، استفاده غیرتجاری و استناد صحیح را تضمین می‌کند. (۴) داده‌های غیرقابل شناسایی و مستندات مرتبط از طریق یک مخزن امن آنلاین (مانند Zenodo یا Figshare) با لینک رمزگذاری‌شده به اشتراک گذاشته می‌شوند. کل فرایند حدود ۲ تا ۴ هفته به طول می‌انجامد.

سایر توضیحات

این مطالعه در پایگاه ثبت کارآزمایی‌های بالینی ایران (IRCT) ثبت شده است. پروتکل کامل و نقشه آماری به عنوان مواد ضمیمه در مقاله اصلی منتشر خواهند شد. هر گونه انتشارات حاصل از استفاده از این داده‌ها باید به مطالعه اصلی استناد کرده و منبع تأمین‌کننده اعتبار (دانشگاه علوم پزشکی ایلام) را ذکر نمایند.