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 ازمطالعه

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 .II. 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 (۰/۸-۱/۲ MAC) 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: **2026-10-19, ۱۴۰۵/۰۷/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-10-19, ۱۴۰۵/۰۷/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آتیه ذوالفقاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 996 487 1066

آدرس ایمیل

zola69440@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-10-23, ۱۴۰۵/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-04-22, ۱۴۰۶/۰۲/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
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

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تأثیر بیهوشی با پروپوفول (TIVA) و ایزوفلوران بر بروز هذیان پس از جراحی شکمی بر اساس تفاوت‌های 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی‌سازی: تصادفی‌سازی بلوکی متعادل (Balanced Block Randomization) واحد تصادفی‌سازی: فردی (هر بیمار به‌صورت جداگانه تصادفی‌سازی می‌شود) ابعاد/لایه‌های تصادفی‌سازی: در این مطالعه از تصادفی‌سازی لایه‌ای (طبقه‌ای) استفاده نمی‌شود. ابزار تصادفی‌سازی: جدول اعداد تصادفی نحوه ساخت توالی تصادفی: بلوک‌هایی با جایگشت‌های مختلف شامل (ABBA, ABAB, AABB, BBAA, BABA, BAAB) ایجاد می‌شوند 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 می‌گردد تا تعادل گروه‌ها و کورسازی حفظ شود. پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment): داروها (محلول پروپوفول و مایع ایزوفلوران) در ظروف یکسان و بدون برچسب مشخص‌کننده گروه تهیه شده و به متخصص بیهوشی ارائه می‌شوند. تنها محقق اصلی کدهای تصادفی‌سازی را در اختیار دارد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه از روش دو سویه کور (Double-blind) استفاده می‌شود. به این صورت که: 1. شرکت‌کنندگان (بیماران): بیماران یک روز پیش از عمل، اطلاعات کامل درباره مطالعه دریافت می‌کنند، اما از نوع روش بیهوشی که برای آن‌ها استفاده خواهد شد، بی‌اطلاع هستند. 2. متخصص بیهوشی (مجری مداخله): اگرچه متخصص بیهوشی از نوع داروی تجویز شده مطلع است، اما داروها در ظروف یکسان و بدون برچسب مشخص‌کننده گروه به وی تحویل داده می‌شوند تا سوگیری در انتخاب بیماران به حداقل برسد. 3. جراح: جراح در جریان نوع بیهوشی قرار نمی‌گیرد. 4. پرستاران بخش ریکاوری (مراقبان بالینی): پرستارانی که بیماران را در بخش ریکاوری ارزیابی و مراقبت می‌کنند، از نوع روش بیهوشی بی‌اطلاع هستند. 5. ارزیابی‌کنندگان پیامد (Outcome Assessors): پرستاران آموزش‌دیده‌ای که پرسشنامه CAM-ICU و CAM را برای تشخیص هذیان تکمیل می‌کنند، کاملاً نسبت به تخصیص گروهی بیماران کور هستند. 6. محقق اصلی: محقق اصلی کدهای تصادفی‌سازی را در اختیار دارد و در فرآیند ارزیابی پیامدها دخالتی ندارد، اما در تحلیل نهایی داده‌ها از کدها برای آنالیز استفاده خواهد کرد. 7. تجزیه‌وتحلیل‌کننده داده: فردی که تحلیل آماری را انجام می‌دهد، از نوع تخصیص گروه‌ها بی‌اطلاع خواهد بود تا سوگیری در تحلیل داده‌ها رخ ندهد. 8. پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment): داروها (محلول پروپوفول و مایع ایزوفلوران) در ظروف یکسان و بدون برچسب مشخص‌کننده گروه تهیه شده و به متخصص بیهوشی ارائه می‌شوند. تنها محقق اصلی، کدهای تصادفی‌سازی را در اختیار دارد و در تزریق داروها دخالتی ندارد.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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
2026-07-14, ۱۴۰۵/۰۴/۲۳
کد کمیته اخلاق
Ir.medilam.rec.1405.115

بیماری‌های (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 ≥ 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 ریکاوری3. 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 ≥ ۲ 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 [.8-1.2] 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 84 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

+98 912 447 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

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 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
+98 84 3323 3855
ایمیل
zola69440@gmail.com

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
+98 84 3323 3855
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
آدرس خیابان
خیابان سلمان فارسی
شهر
ایوان
استان
ایلام
کد پستی
6941914485
تلفن
+98 84 3323 3855
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: ۰۹۹۶۴۸۷۱۰۶۶
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،

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.