

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## بررسی تاثیر درمان پروفیلاکسی با دگزامتازون بر دلریوم پس از جراحی بای پس عروق کرونر

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سو کور یک مرکزی با هدف بررسی تاثیر درمان پروفیلاکسی با دگزامتازون بر دلریوم پس از جراحی بای پس عروق کرونر می باشد. معیار ورود کاندید جراحی بای پس عروق کرونر بودن و معیار های خروج شامل، پمپ قلبی ریوی بیش از 3 ساعت، سن بیش از 80 سال، کسر جهشی زیر 20 درصد، ناپایداری همودینامیک، سابقه دلریوم، عمل جراحی اورژانس می باشد. این مطالعه از اسفند 1387 تا بهمن 1389 به طول انجامیده است و در آن 110 بیمار کاندید جراحی عروق کرونر در 2 گروه درمان و پلاسبو مورد مطالعه قرار گرفته است. مداخله در گروه درمان شامل تزریق 2 سی سی از دگزامتازون تزریقی معادل با 8 میلی گرم دگزامتازون قبل از جراحی و ادامه آن به میزان 2 سی سی (8 میلی گرم) هر 8 ساعت به مدت 3 روز و برای گروه پلاسبو، تزریق 2 سی سی از نرمال سالین (پلاسبو) تزریقی قبل از جراحی و ادامه آن به میزان 2 سی سی هر 8 ساعت به مدت 3 روز بوده است.

آدرس ایمیل  
bigdelian@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۸۷/۱۱/۱۳, 2009-02-01  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۸۹/۱۰/۱۱, 2011-01-01  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان پروفیلاکسی با دگزامتازون بر دلریوم پس از جراحی  
بای پس عروق کرونر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دگزامتازون

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران کاندید جراحی بای پس عروق کرونر معیار  
های خروج: پمپ قلبی ریوی بیش از 3 ساعت؛ سن بیش از 80 سال؛  
کسر جهشی زیر 20 درصد؛ ناپایداری همودینامیک؛ سابقه دلریوم؛  
جراحی اورژانس

#### سن

تا سن 80 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202229108N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-03-2012, ۱۳۹۰/۱۲/۲۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۱۲/۲۵, 2012-03-15

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حمید بیگدلیان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7357 1260 31 98+

طول دوره اقامت در بخش مراقبت های ویژه و بیمارستان  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
پس از ترخیص  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
پرونده های بیمارستانی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

تزریق 2 سی سی از دگزامتازون تزریقی معادل با 8 میلی گرم  
دگزامتازون قبل از جراحی و ادامه آن به میزان 2 سی سی (8 میلی  
گرم) هر 8 ساعت به مدت 3 روز  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

تزریق 2 سی سی از نرمال سالین (پلاسیو) تزریقی قبل از جراحی و  
ادامه آن به میزان 2 سی سی هر 8 ساعت به مدت 3 روز  
**طبقه بندی**  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز قلب چمران  
**نام کامل فرد مسوول**  
حمید بیگدلیان  
**آدرس خیابان**  
خیابان سلمان فارسی، مرکز قلب چمران  
**شهر**  
اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
حمید بیگدلیان  
**آدرس خیابان**  
خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**شهر**  
اصفهان  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
خالی

حجم نمونه پیش بینی شده: 110  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
دو سوبه کور  
**توصیف نحوه کور سازی**  
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 اصفهان  
**آدرس خیابان**  
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**شهر**  
اصفهان  
**کد پستی**  
**تاریخ تایید**  
2008-10-25, 1387/08/04  
**کد کمیته اخلاق**  
123628

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری آترواسکلروتیک قلب  
**کد ICD-10**  
I25.1  
**توصیف کد ICD-10**  
Atherosclerotic heart disease

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

دلریوم بعد از جراحی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
روزهای اول و دوم و سوم بعد از عمل  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
پرسشنامه MMSE

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

تلفن  
7357 1260 31 98+  
فکس  
ایمیل  
Bigdelian@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دپارتمان جراحی قلب  
نام کامل فرد مسوول  
حمید بیگدلیان  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص جراحی قلب، استادیار دانشگاه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
7357 1260 31 98+  
فکس  
ایمیل  
Bigdelian@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دپارتمان جراحی قلب  
نام کامل فرد مسوول  
حمید بیگدلیان  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص جراحی قلب، استادیار دانشگاه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
7357 1260 31 98+  
فکس  
ایمیل  
Bigdelian@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
حمید بیگدلیان  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص جراحی قلب، استادیار دانشگاه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
کد پستی

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی