

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر افزودن کلونیدین در مصرف عوامل آرام بخش در بیماران تحت تهویه مکانیکی در بخش مراقبت های ویژه : یک مطالعه آینده نگر ، تصادفی و دو سوکور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسی اثرات آرام بخشی کلونیدین در بیماران تحت تهویه مکانیکی در بخش مراقبت های ویژه و نقش این عامل در کاهش مصرف عوامل آرام بخش مختلف از جمله اویپوئیدها، بنزودیازپین ها و پروپوفول می باشد. افراد مورد بررسی در این کار آزمایی بالینی تصادفی بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان امام حسین (ع) هستند که با رضایت نامه شخصی و یا رضایت خانواده وارد این مطالعه می گردند. در این مطالعه 40 بیمار وارد مطالعه شده، بطور تصادفی در دو گروه مساوی قرار می گیرند. بیماران در گروه اول کلونیدین و در گروه دوم دارونما دریافت خواهند کرد. دوز تجویزی کلونیدین در روز اول 0.1mg TDS است که در صورت تحمل به 0.2mg TDS افزایش می یابد. مطالعه بصورت دو سویه کور بوده و تیم پزشکی و پرستاری نسبت به دریافت دارو یا دارونما مطلع نیستند. طول مدت مداخله 7 روز می باشد. هدف اولیه مطالعه مقایسه میزان کاهش در دوز روزانه عوامل آرامبخش شامل اپیوئیدها، میدازولام، بنزودیازپین های دیگر و پروپوفول در دو گروه می باشد. اهداف ثانویه شامل موارد زیر می باشد: 1- مقایسه مدت زمان تهویه مکانیکی در دو گروه 2- مدت زمان بستری در بخش مراقبت های ویژه در دو گروه 3- بررسی سطح سرمی کلونیدین پس از مصرف بصورت خوراکی در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0087 8820 21 98+

آدرس ایمیل

sistanizadm@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/08/01, 2012-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/02/31, 2013-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن کلونیدین در مصرف عوامل آرام بخش در بیماران تحت تهویه مکانیکی در بخش مراقبت های ویژه : یک مطالعه آینده نگر ، تصادفی و دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کلونیدین در مصرف عوامل آرام بخش در بخش مراقبت های ویژه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیمارانی که تحت تهویه مکانیکی باشند شرایط خروج از مطالعه : تهویه مکانیکی کمتر از 3 روز؛ بیماران مبتلا به سپسیس؛ هایپوولمی؛ بلاک درجه 2 و 3 گره دهلیزی-بطنی؛ $GCS < 8$ ؛ نارسایی کلیوی ($GFR < 15$) و کبدی (Child Pough Score: Sever)؛ دریافت کلونیدین در یک ماه اخیر

سن

از سن 18 ساله تا سن 149 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012102910178N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/08/24, 14-11-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/08/24, 2012-11-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد سیستانی زاد

نام سازمان / نهاد

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

زرگراه چمران، خیابان ولنجک

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/05/10, 2012-07-31

کد کمیته اخلاق

1391-1-94-10124

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

کد ICD-10

J00-J99

توصیف کد ICD-10

Diseases of the respiratory system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف عوامل آرامبخش شامل اپیوئیدها، میدازولام، بنزودیازپین

های دیگر و پروپوفول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دوز کل روزانه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کلونیدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 4 و 7

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت ELISA

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روزانه

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روزانه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کلونیدین 0.1 میلی گرم به صورت خوراکی 3 بار در روز روز اول

سپس 0.2 میلی گرم 3 بار در روز جمعا به مدت 7 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دارونما

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش مراقبت‌های ویژه، بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسؤول

محمد سیستانی زاد

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

طاهره شمس

آدرس خیابان

بزرگراه چمران خیابان ولنجک

شهر

تهران

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

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، گروه

داروسازی بالینی

نام کامل فرد مسوول

محمد سیستانی زاد

موقعیت شغلی

متخصص داروسازی بالینی/ استادیار

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

تقاطع نیایش و ولیعصر، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی، گروه داروسازی بالینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0087 8820 21 98+

فکس

ایمیل

sistanizadm@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مجید مختاری

موقعیت شغلی

فوق تخصص مراقبتهای ویژه

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8081 7755 21 98+

فکس

ایمیل

majidmogh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه داروسازی بالینی، دانشکده داروسازی، دانشکده داروسازی

شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مریم فراستی نسب

موقعیت شغلی

متخصص داروسازی بالینی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

تقاطع نیایش و ولیعصر، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی، گروه داروسازی بالینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

mary_farasati@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی