

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثرسدیشن القا شده توسط دو داروی فنتانیل و رمی فنتانیل در بیماران تحت ونتیلاسیون مکانیکی در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تهویه مکانیکی و القای سدیشن و بیدردی قابل کنترل و با عمق مناسب با کمترین عوارض، یکی از اهداف درمانی در بیماران نیازمند بستری در بخش مراقبتهای ویژه است. به دلیل اینکه علت بستری این بیماران و شرایط جسمی آنها بسیار متنوع و اغلب ناپایدار است، لذا توصیه ی الگوی استاندارد واحد برای تمام آنها تا به امروز محقق نشده است. در این مطالعه سطح سدیشن و نیز عوارض درمانی دو داروی فنتانیل و رمی فنتانیل با یکدیگر مقایسه میگردد. طراحی: تصادفی بلوکه ای، بدون کنترل با دارونما، دو مرکزی، مرحله دو کارآزمایی شامل تعداد 70 نفر از بیمارانی که تحت تهویه مکانیکی قرار میگیرند. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی: کلیه بیمارانی که قرار است تحت تهویه مکانیکی قرار بگیرند. مداخلات: رمی فنتانیل، سه میکرو گرم بر کیلوگرم بر ساعت، انفوزیون وریدی. ساخت شرکت.... فنتانیل، یک میکرو گرم بر کیلوگرم بر ساعت، انفوزیون وریدی. ساخت شرکت.... متغیرهای پیامد اصلی: سطح سدیشن، مدت زمان ونتیلاسیون، فشارخون، ضربان قلب.

6762 8894 21 98+

آدرس ایمیل

m-ghodrati@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/06/01, 2014-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/02/01, 2015-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرسدیشن القا شده توسط دو داروی فنتانیل و رمی فنتانیل در

بیماران تحت ونتیلاسیون مکانیکی در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر سطح بیهوشی دو داروی فنتانیل و رمی فنتانیل در بیماران

بخش مراقبت های ویژه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال؛ بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه جراحی اعصاب که در 24 ساعت اول قبل یا بعد از جراحی اعصاب نیازمند تهویه مکانیکی باشند؛ همدینامیک پایدار. معیارهای خروج از مطالعه: بیمارهای نوروماسکولار؛ سابقه مصرف بلوکرهای نوروماسکولار؛ حاملگی؛ اعتیاد به مواد مخدر.

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015012311398N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/11/17, 06-02-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/11/17, 2015-02-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا قدرتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه شهید همت غرب، بین تقاطع شیخ فضل الله

نوری و شهید چمران، ساختمان ستاد، طبقه 5

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/07/01, 2014-09-23

کد کمیته اخلاق

93 d/105/3348

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ونتیلیسیون مکانیکی

کد ICD-10

Z51.8

توصیف کد ICD-10

Other specified medical care

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سدیشن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 ساعت یک بار در 6 ساعت اول و سپس هر 6 ساعت تا 24

ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سدیشن

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان ونتیلیسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان ونتیلیسیون تا زمان جدا کردن دستگاه از بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کورتومتر

3

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 ساعت یک بار در 6 ساعت اول و سپس هر 6 ساعت تا 24

ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

4

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 ساعت یک بار در 6 ساعت اول و سپس هر 6 ساعت تا 24

ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

رمی فنتانیل، سه میکرو گرم بر کیلوگرم بر ساعت، انفوزیون وریدی.

ساخت شرکت نورمون، اسپانیا.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

فنتانیل، یک میکرو گرم بر کیلوگرم بر ساعت، انفوزیون وریدی. ساخت

شرکت ابوریحان، ایران.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه السادات مظهری

آدرس خیابان

ایران- تهران- خیابان ستارخان- خیابان نیایش- بیمارستان حضرت

رسول اکرم.

شهر
تهران

کد پستی
تلفن
2503 8670 21 98+

فکس
ایمیل
fmazhari.md@gmail.com
آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
فاطمه السادات مظهری
آدرس خیابان
خیابان کریم خان، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر،
شهر
تهران

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه السادات مظهری
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران- تهران- بزرگراه شهید همت غرب- بین تقاطع شیخ فضل الله
نوری و شهید چمران- ساختمان ستاد- طبقه 5.
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2503 8670 21 98+
فکس
ایمیل
fmazhari.md@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی جواد موسوی
آدرس خیابان
ایران- تهران- بزرگراه شهید همت غرب- بین تقاطع شیخ فضل الله
نوری و شهید چمران- ساختمان ستاد- طبقه 5.
شهر
تهران

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه السادات مظهری
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران- تهران- بزرگراه شهید همت غرب- بین تقاطع شیخ فضل الله
نوری و شهید چمران- ساختمان ستاد- طبقه 5.
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2503 8670 21 98+
فکس
ایمیل
fmazhari.md@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه السادات مظهری
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران- تهران- بزرگراه شهید همت غرب- بین تقاطع شیخ فضل الله
نوری و شهید چمران- ساختمان ستاد- طبقه 5.
شهر
تهران

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