پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر داروی دکسمدتومدین بر پیامد بیماران بالغ با اعتیاد به مواد مخدرخوراکي تحت جراحی عروق کرونر قلب بدون پمپ قلبی ریوی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

امروزه داروهای زیادی جهت کاهش درد در دسته مخدرها و غیر مخدرها وجود دارد و دکسمدتومدین از جمله داروهایی است که هم اثرات آنالژزیک و هم سداتیو دارد. از طرفی مطالعات نشان داده اند که استفاده از این دارو می تواند باعث کاهش بروز دلیریوم ، اسیب حاد کلیه ، آریتمی و نیاز به مخدر ها در جراحی قلب گردد. از آنجائیکه بروز هر کدام از این عوارض باعث افزایش هزینه ها ، طول بستری در آی سی و بیمارستان و موربیدیتی و مورتالیتی بعد از جراحی قلب می شود در این پژوهش بر ان شدیم که تاثیر این دارو را بر پیامدهای بیماران تحت عمل جراحی قلب.بررسی نماییم.

طراحی

این مطالعه به شکل تصادفی و دو سویه کور در 120 بیمار تحت عمل جراحی قلب صورت خواهد گرفت تمام بیماران بالغ که به شکل الکتیو تحت عمل جراحی قلب باز قرار گرفته و این عمل به شکل آف پمپ بوده و این بیماران به مواد اپیوم خوراکی وابسته باشند وارد مطالعه میشوند تمام بیماران اورژانس / عمل به شکل با پمپ/ و کاردیاک اوت پوت زیر 30 درصد/ اعتیاد به مواد اوپیوم تزریقی/ از مطالعه خارج میشوند این مطالعه در سالهای 96 و 97 در بخش جراحی قلب بیمارستان امام رضا ع مشهد صورت خواهد گرفت

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به شکل کور و بر اساس جدول تصادفي اعداد در دپارتمان جراحي امام رضا به شكل يك ترايال رندوم انجام گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام بیماران بالغ که به شکل الکتیو تحت عمل جراحی قلب باز قرار گرفته و این عمل به شکل آف پمپ بوده و این بیماران به مواد اپیوم خوراکی وابسته باشند وارد مطالعه میشوند تمام بیماران اورژانس / عمل به شکل با پمپ/ و کاردیاک اوت پوت زیر 30 درصد/ اعتیاد به مواد اوپیوم تزریقی/ از مطالعه خارج میشوند

گروه‌های مداخله

در این مطالعه تاثیر داروي دکسمدتومدین با پلاسبو در دو گروه و اثرات ان روي درد ، نارسايي كليه ،اريتمي ، دليريوم ،مدت زمان تهويه مكانيكي بررسي شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای مورد انتظار 1. کاهش درد بعد از عمل در بیماران جراحی قلب باز 2. کاهش تعداد روزهای نیاز به ونتیلاتور در بیماران جراحی قلب باز 3. کاهش دلیریوم پس از جراحی در بیماران جراحی قلب باز 4. کاهش مدت تهویه مکانیکی در بیماران جراحی قلب باز 5. کاهش مدت بستری در ICU در بیماران جراحی قلب باز 6. کاهش مدت بستری در بیمارستان در بیماران جراحی قلب باز 7. کاهش میزان نیاز به مخدر در بیماران جراحی قلب باز 8. کاهش شیوع و بروز آسیب حاد کلیه در بیماران جراحی قلب باز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150216021098N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-10, ۱۳۹۶/۱۲/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-10, ۱۳۹۶/۱۲/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-03-10, ۱۳۹۶/۱۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرام امینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3852 5209

آدرس ایمیل

aminish@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

از طرف کمیته بودجه دانشگاه و اعتبار علمی استاد راهنما

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر داروی دکسمدتومدین بر پیامد بیماران بالغ با اعتیاد به مواد مخدرخوراکي تحت جراحی عروق کرونر قلب بدون پمپ قلبی ریوی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر داروی دکسمدتومدین در بیماران تحت جراحی عروق کرونر
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمام بیماران معتاذ به تریاک خوراکی که به شکل الکتیو تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر بدون استفاده از پمپ قلبی ریوی قرار می گیرند بوده و این بیماران به مواد اپیوم خوراکی وابسته باشند وارد مطالعه میشوند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از پمپ قلبی ریوی آریتمی های خطرناک حین عمل خونریزی شدید حین عمل نیازمند ترانسفوزیون بیش از یک واحد استفاده از بالون پمپ داخل آئورتی نیاز به دوز بالای وازوپرسور حین عمل عدم رضایت بیمار حساسایت به دارودکسمدتومیدین کسر تخلیه کمتر از 30 درصد
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بر اساس جدول تصادفي اعداد کامپیوتری
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه شرکت کنندگان ، فرد ارائه دهنده خدمت و مسول ارزیابی و همچنین فرد تجزیه و تحلیل کننده اطلاعات بی خبر هستند
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مشهد .خیابان دانشگاه ساختمان قرشي
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
13944-91388
تاریخ تایید
2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.fm.1396.143

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحي عروق کرونر
کد ICD-10
I25.7
توصیف کد ICD-10
Atherosclerosis of coronary artery bypass graft(s) and coronary artery of transplanted heart with angina pectoris

2

شرح
اعتیاد به مواد مخدر
کد ICD-10
Z71.51
توصیف کد ICD-10
Drug abuse counseling and surveillance of drug abuser

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر یک ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از NRS و CPOT

2

شرح متغیر پیامد
فراوانی دلیریوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر هشت ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ICAM

3

شرح متغیر پیامد
مدت تهویه مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چک کردن به شکل ساعتی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کورنومتر (زمان سنج)

4

شرح متغیر پیامد
میزان نیاز به مخدر اضافی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دوز دارو به کار رفته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نارسایی کلیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا زمان بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کراتینین / اوت پوت ادراری/

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
. بیماران بطور تصادفی و براساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می¬شوند. در گروه مورد دکسمدتو مدین ، دارو به میزان 1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در عرض 15 دقیقه و سپس 0.2 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در ساعت بمدت 24 ساعت تجویز می گردد. و متغیرهاي مورد تحقیق ثبت مي گردند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه پلاسبو سرم نرمال سالین با همان سرعت براي بیماران به مدت 24 ساعت انفوزیون مي گردد و متغیر هاي مورد بررسي ثبت مي گردند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا ع مشهد
نام کامل فرد مسوول
اکرم اسدپور
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا ، میدان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
13944-91388
تلفن
+98 51 3852 5208
فکس
+98 51 3852 5208
ایمیل
aminish@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://www.mums.ac.ir/newmums

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
مشهد-خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- دانشگاه علوم پزشکی مشهد- معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91775-1365
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://v-research.mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
شهرام امینی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستا ن امام رضا ع، خیابان ابن سینا ، مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91775-1365
تلفن
+98 51 3882 2082
فکس
ایمیل
aminish@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرام امینی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا ع دپارتمان بیهوشی - خیابان ابن سینا - مشهد ایران
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91775-1365
تلفن
+98 51 3852 5209
فکس
ایمیل
aminish@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
اکرم اسدپور
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص ای سی یو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا ع - مشهد - ایران
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91775-1365
تلفن
+98 51 3852 5208
فکس
ایمیل
asadpoura951@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست