

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

تاثیر داروی دکسمتومدین بر پیامد بیماران بالغ با اعتیاد به مواد مخدر خوراکی تحت جراحی عروق کرونر قلب بدون پمپ قلبی ریوی

چکیده پروتکل

به مخدر در بیماران جراحی قلب باز 8. کاهش شیوع و بروز آسیب حاد کلیه در بیماران جراحی قلب باز

هدف از مطالعه

امروزه داروهای زیادی جهت کاهش درد در دسته مخدرها و غیر مخدرها وجود دارد و دکسمتومدین از جمله داروهایی است که هم اثرات آنالژژیک و هم سداتیو دارد. از طرفی مطالعات نشان داده اند که استفاده از این دارو می تواند باعث کاهش بروز دلیریوم، آسیب حاد کلیه، آریتمی و نیاز به مخدرها 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 آن 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 ایپوم خوراکی وابسته باشند وارد مطالعه میشوند تمام بیماران اورژانس / عمل به شکل با پمپ / و کاردیاک اوت پوت زیر 30 درصد / اعتیاد به مواد ایپوم 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 تصادفی اعداد در دپارتمان جراحی امام رضا به شکل یک تراپال 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 ایپوم خوراکی وابسته باشند وارد مطالعه میشوند تمام بیماران اورژانس / عمل به شکل با پمپ / و کاردیاک اوت پوت زیر 30 درصد / اعتیاد به مواد ایپوم تزریقی / از مطالعه خارج میشوند

گروه های مداخله

در این مطالعه تاثیر داروی دکسمتومدین با پلاسبو در دو گروه و اثرات آن روی درد، نارسایی کلیه، آریتمی، دلیریوم، مدت زمان تهویه مکانیکی بررسی 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20150216021098N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-03-2018, 1396/12/19

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-03-2018, 1396/12/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-03-2018, 1396/12/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرام امینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5209 3852 51 98+

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, 1396/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23, 1397/05/01

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر داروی دکسمتومدین بر پیامد بیماران بالغ با اعتیاد به مواد مخدر خوراکی تحت جراحی عروق کرونر قلب بدون پمپ قلبی ریوی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی دکسمتومدین 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 معنای 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 حساسیت به دارو دکسمتومدین کسر تخلیه کمتر از 30 درصد

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس جدول تصادفی اعداد کامپیوتری

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 پی خبر هستند

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد ، خیابان دانشگاه ساختمان قرشی

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

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی 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 اندازه گیری

هر یک ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از NRS و CPOT

2

شرح متغیر پیامد

فراوانی دلیریوم

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر هشت ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

ICAM

3

شرح متغیر پیامد

مدت تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

چک کردن به شکل ساعتی
نحوه اندازه گیری متغیر
کورتومتر (زمان سنج)

4

شرح متغیر پیامد
میزان نیاز به مخدر اضافی
مقاطع زمانی اندازه گیری
هر ساعت
نحوه اندازه گیری متغیر
دور دارو به کار رفته

متغیر پیامد ثانویه

1

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

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران بطور تصادفی و براساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می-شوند. در گروه مورد دکسمتو 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 متغیرهای مورد تحقیق ثبت می گردند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه پلاسیبو سرم نرمال سالین با همان سرعت برای بیماران به مدت 24 ساعت انفوزیون می گردد و متغیرهای مورد بررسی ثبت می 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 اسدیپور
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا ، میدان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی

13944-91388

تلفن

5208 3852 51 98+

فکس

5208 3852 51 98+

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 تفقیدی
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
1538 3841 51 98+
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

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا ع - مشهد - ایران

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91775-1365

تلفن

5208 3852 51 98+

فکس

ایمیل

asadpoura951@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا ع، خیابان ابن سینا، مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91775-1365

تلفن

2082 3882 51 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا ع دپارتمان بیهوشی - خیابان ابن سینا - مشهد

ایران

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91775-1365

تلفن

5209 3852 51 98+

فکس

ایمیل

aminish@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب