

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

مقایسه تاثیر دو داروی دکسمتومیدین و مورفین به روش پمپ بی دردی بیمارمحور بر عوارض پس از عمل بای پس شریان کرونر در بخش مراقبت های ویژه کرونر در بخش ICU مرکز قلب بوشهر در سال 1394-1395

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه تاثیر دو داروی دکسمتومیدین و مورفین به روش پمپ بی دردی بیمارمحور بر عوارض پس از عمل بای پس شریان کرونر در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان قلب بوشهر در سال 1394-1395. طراحی انجام مطالعه: این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی، یک سو به کور، و از نوع دو گروه آزمون و کنترل می باشد. نحوه انجام: حجم نمونه در این مطالعه 80 نفر می باشد که به دو گروه 40 نفره A و B در بازه سنی 40 تا 80 سال تقسیم شده اند. معیارهای ورود: بیماران کاندیدای عمل جراحی بای پس شریان کرونر بصورت الکتیو. معیارهای خروج: درصد کسر جهشی کمتر از 35 درصد، عدم رضایت بیماران پس از توضیحات از نحوه اجرای طرح، نیاز به انجام عمل جراحی مجدد در 24 ساعت اول بعد از عمل و اعتیاد به مواد مخدر. مداخلات: بیماران بر اساس الگوی تصادفی از قبل تعیین شده در گروه A (گروه مداخله) با محتویات پمپ بی حسی بیمارمحور با 100 سی سی نرمال سالین + 200 میکروگرم دکسمتومیدین + چهار میلی گرم اوندانسترون با سرعت 0.7 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار در هر ساعت انفوزیون پمپ و گروه B (گروه کنترل) با 10 میلی گرم مورفین + 4 میلی گرم اوندانسترون با سرعت 0.015 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم در هر ساعت قرار می گیرند. انجام این مطالعه در تاریخ 1395/1/15 لغایت 1396/2/15 صورت خواهد گرفت. پیامدهایی که در این مطالعه بین دو گروه اندازه گیری و بررسی خواهند شد عبارتند از: شدت میزان درد، تغییرات پارامترهای همودینامیک، میزان ضد درد مخدری مورد نیاز، فراوانی تهوع و استفراغ و بالاخره سطح تسکین (سدیشن).

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین اشکیور مطلق

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی استان بوشهر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 77 3332 3846

آدرس ایمیل

h.ashkpoor@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-03, 1395/01/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-05, 1396/02/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو داروی دکسمتومیدین و مورفین به روش پمپ بی دردی بیمارمحور بر عوارض پس از عمل بای پس شریان کرونر در بخش مراقبت های ویژه کرونر در بخش ICU مرکز قلب بوشهر در سال 1394-1395

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه داروی دکسمتومیدین و مورفین به وسیله پمپ بی دردی بر کنترل عوارض جراحی قلب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2016042427565N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-04-2017, 1396/01/21

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-04-2017, 1396/01/21

معیارهای ورود: بیماران کاندیدای عمل جراحی بای پس شریان کرونر بصورت الکتیو. معیارهای خروج: درصد کسر جهشی کمتر از 35 درصد؛ بیمارانی که نیاز به انجام عمل جراحی مجدد در 24 ساعت اول پس از عمل دارند؛ اعتیاد به مواد مخدر؛ عدم رضایت بیماران پس از توضیحات از نحوه اجرای طرح

سن

از سن 40 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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 بوشهر

آدرس خیابان

خیابان معلم- بعد از چهارراه دادگستری- جنب سازمان تامین

اجتماعی کد پستی 7514633341

شهر

بوشهر

کد پستی

7514633341

تاریخ تایید

1395/01/15, 2016-04-03

کد کمیته اخلاق

IR.BPUMS.rec.13940107

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیهوشی عمومی

کد ICD-10

Y48.4

توصیف کد ICD-10

Anaesthetic, unspecified

2

شرح

جراحی قلب

کد ICD-10

T81.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified complication of procedure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت بی دردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

فشار سیستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از فشار سنج جیوه ای

3

شرح متغیر پیامد

فشار دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از فشار سنج جیوه ای

4

شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

(دوبرابر فشار سیستولی + فشار دیاستولی بر حسب میلی متر جیوه و

توسط بارومتر جیوه ای) تقسیم بر 2

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح تسکین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط معیار تسکینی رمسی

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری نبض شریان رادیال با استفاده از لمس کردن در یک دقیقه

3

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شکایت خود بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 200 میکروگرم دکستمدتومیدین درون 100 سی سی نرمال سالین به همراه 4 میلی گرم اوندانسترون درون پمپ درد با سرعت 0.7 میکروگرم در ساعت به ازای هرکیلوگرم در 24 ساعت اول پس از عمل جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 10 میلی گرم مورفین به همراه 4 میلی گرم اوندانسترون درون پمپ درد با سرعت 0.015 میکروگرم در ساعت به ازای هرکیلوگرم وزن در 24 ساعت اول پس از عمل جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالرسول انوری پور

آدرس خیابان

بوشهر، خیابان معلم، بعد از چهارراه دادگستری، جنب سازمان تامین اجتماعی، بیمارستان قلب دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، کد پستی 7514633341

شهر

بوشهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

خانم فاطمه بشارت زادگان

آدرس خیابان

بوشهر، خیابان ریشهر، سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی

بوشهر، کد پستی 7514633341

شهر

بوشهر

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان مرکزی قلب استان بوشهر

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالرسول انوری پور

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بوشهر، خیابان معلم، پس از چهارراه دادگستری، مرکز آموزشی

درمانی قلب استان بوشهر، کد پستی 7514633341

شهر

بوشهر

کد پستی

7514633341

تلفن

77333321925 98+

فکس

0235 3345 77 98+

ایمیل

A.Anvari.p@hotmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی درمانی قلب استان بوشهر

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالرسول انوری پور

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بوشهر، خیابان امام خمینی، بعد از چهارراه دادگستری، جنب

سازمان تامین اجتماعی، کد پستی 7514633341

شهر

بوشهر

کد پستی

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

7514633341
تلفن
77333321925 98+
فکس
0235 3345 77 98+
ایمیل
A.Anvari.p@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار