پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر دو داروی دکسمدتومیدین 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 دکسمدتومیدین 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. طراحي انجام مطالعه: این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفي، یک سویه کور، و از نوع دو گروه آزمون و کنترل می باشد. نحوه انجام: حجم نمونه دراین مطالعه 80نفر می باشد که به دو گروه 40نفره A و B در بازه سنی 40 تا 80 سال تقسیم شده اند. معیارهاي ورود:بیماران کاندیدای عمل جراحی بای پس شریان کرونر بصورت الکتیو. معیارهاي 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 دکستمدتومیدین+ چهار میلی گرم اوندانسترون با سرعت 0.7 میکروگرم به ازای هرکیلوگرم 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 می‌گیرند.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 پارامتر های همودینامیک، میزان ضد درد مخدری مورد نیاز، فراوانی تهوع و استفراغ و بالاخره سطح تسکین(سدیشن).

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016042427565N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۱/۲۱ ,10-04-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۱/۲۱ ,2017-04-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین اشکپور 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

۱۳۹۵/۰۱/۱۵ ,2016-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۲/۱۵ ,2017-05-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو داروی دکسمدتومیدین 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 دکسمدتومیدین و مورفین به وسیله پمپ بی دردی بر کنترل عوارض جراحی قلب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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 سویه 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

2016-04-03, ۱۳۹۵/۰۱/۱۵

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 ميلي متر جيوه با استفاده از فشار سنج جيوه اي

3

شرح متغیر پیامد

فشار دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب ميلي متر جيوه با استفاده از فشار سنج جيوه اي

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
اندازه گیری 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
+98 77333321925
فکس
+98 77 3345 0235
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

7514633341

تلفن

+98 77333321925

فکس

+98 77 3345 0235

ایمیل

A.Anvari.p@hotmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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