

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه انفوزیون دراز مدت دکسمتومیدین و میدازولام در بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه انفوزیون دراز مدت دکسمتومیدین و میدازولام در بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه می باشد. تعداد 20 بیمار در هر گروه وارد می گردد. تمام بیماران بالای 18 سال که نیازمند بستری در ICU و تحت تهویه مکانیکی باشند و سابقه حساسیت به داروهای ذکر شده یا نیاز به انفوزیون همراه هر دو دارو را نداشته باشند، وارد مطالعه خواهند شد. بیماران به طور تصادفی به دو دسته تقسیم خواهند شد. در گروه دکسمتومیدین بیماران 4/0 تا 8/0 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم در ساعت، دکسمتومیدین دریافت خواهند نمود و هدف رسیدن به RASS مابین 1- تا 2- می باشد. در گروه میدازولام، بیماران 02/0 تا 04/0 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم، میدازولام با هدف رسیدن به RASS مابین 1- تا 2- دریافت خواهند نمود. در تمام بیماران و جهت ارزیابی وضعیت هوشیاری بیمار washout period (قطع کردن سداسیون) از ساعت 7 تا 9 صبح انجام خواهد شد. هدف از این امر امکان ارزیابی 4 وظیفه از بیمار خواهد بود شامل باز کردن چشم ها با صدا زدن، پیگیری محقق و پزشک با چشم ها، فشار دست ها و بیرون آوردن زبان. برای تمام بیماران مدت زمان لازم برای رسیدن به RASS هدف، مدت بقا در RASS هدف نسبت به زمان کلی تسکین، نیاز به افزایش دوز و یا حتی اضافه نمودن داروهای سداتیو دیگر ثبت خواهد شد. متغیر پیامد اولیه طول مدت تهویه مکانیکی و متغیر پیامد ثانویه طول مدت بستری در بخش مراقبت های ویژه و میزان مورتالیته می باشد.

عطا محمودپور  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
0888 116 914 98+  
آدرس ایمیل  
mahmoodpoora@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2016-09-22, 1395/07/01  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2017-12-22, 1396/10/01  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
مقایسه انفوزیون دراز مدت دکسمتومیدین و میدازولام در بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی  
مقایسه تزریق دکسمتومیدین و میدازولام در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
معیار ورود به مطالعه: تمام بیماران با سن بالای 18 سال که نیازمند بستری در ICU و تحت تهویه مکانیکی باشند. معیار خروج از مطالعه: سابقه حساسیت به داروهای ذکر شده؛ نیاز به انفوزیون همراه هر دو دارو؛ افت فشار خون مقاوم به درمان؛ خانم حامله یا شیرده؛ سابقه addiction؛ اختلال شدید CNS؛ سابقه دیالیز؛ نارسایی کبدی؛ EF<30%

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری  
اطلاعات ثبت در مرکز  
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201608192582N16  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/08/18, 08-11-2016  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2016-11-08, 1395/08/18

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

روزانه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
شمارش روزهای تحت تهویه مکانیکی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
طول مدت بستری در بخش مراقبت‌های ویژه  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روزانه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
شمارش روزهای بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

### 2

شرح متغیر پیامد  
مرگ و میر  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روزانه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
شمارش تعداد مرگ و میر

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله دکسمتومیدین دوز 4/0-8/0/0/0 mg/kg/h  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل میدازولام 0/02/0 تا 0/04/0 mg/kg  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بخش مراقبت‌های ویژه جنرال بیمارستان امام رضا  
نام کامل فرد مسوول  
عطا محمودپور  
آدرس خیابان  
بیمارستان امام رضا، بخش مراقبت‌های ویژه جنرال  
شهر  
تبریز

### 2

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بخش مراقبت‌های ویژه بیمارستان شهدا  
نام کامل فرد مسوول  
عطا محمودپور  
آدرس خیابان

سن  
بدون محدودیت سنی  
جنسیت  
هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

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 تبریز  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تاریخ تایید  
1395/05/04, 2016-07-25  
کد کمیته اخلاق  
IR.TBZMED.REC.1395.406

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
افت هوشیاری  
کد ICD-10  
G96.9  
توصیف کد ICD-10  
Disorder of central nervous system, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
طول مدت تهویه مکانیکی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیمارستان شهدا، بخش مراقبت‌های ویژه

شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

افشین قلعه گلاب بهبهانی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

نینا پیله ور

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه دانشکده علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

ninapilevar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

عطا محمودپور

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه ، دانشکده علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1994 3334 41 98+

فکس

ایمیل

amahmoodpoor@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

نینا پیله ور

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه دانشکده علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

ninapilevar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## 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