

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی گاباپنتین خوراکی بر میزان مصرف داروهای سد اتیو در بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

اطلاعات عمومی

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی گاباپنتین خوراکی بر میزان مصرف داروهای سد اتیو در بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه به منظور طراحی روشی جهت کاهش مصرف داروهای سداتیو در ICU

طراحی

طی 6 ماه در بیمارستان امام حسین ' بخش ICU ' کلیه بیماران بستری شده تحت تهویه مکانیکی را که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند را براساس تصادفی سازی بلوکی به دو گروه مداخله (تجویز گاباپنتین) و کنترل (پلاسبو) تقسیم می کنیم . مطالعه حاضر سه سو کور میباشد بدینصورت که پرستار بخش ، اتند دوم ICU و بیمار از نوع دارو یا پلاسبو بی اطلاع می باشند . بدین منظور ابتدا توسط اتند اول ICU بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه تعیین می گردند. اهداف مطالعه به همراه واجد شرایط بیمار توضیح داده میشود و در صورت تمایل آنها به مشارکت در طرح تحقیقاتی حاضر ' رضایت نامه کتبی از آنها اخذ می گردد .

نحوه و محل انجام مطالعه

این یک کارآزمایی بالینی تصادفی 3 سو کور است که در بخش مراقبتهای ویژه بیمارستان امام حسین انجام میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1- سن بیش از 18 سال. 2- تحت مکانیکال ونتیلیشن بیش از 3 روز معیارهای خروج: 1- بیماری کلیوی. 2- سابقه یا بیماری حاد نورولوژی یا بیماری عصبی عضلانی. 3- همودینامیک ناپایدار

گروه های مداخله

طی 6 ماه در بیمارستان امام حسین ' بخش ICU ' کلیه بیماران بستری شده تحت تهویه مکانیکی را که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند را براساس تصادفی سازی بلوکی به دو گروه مداخله (تجویز گاباپنتین) و کنترل (پلاسبو) تقسیم می کنیم . جهت گروه یک مقدار دوز ثابت گاباپنتین (300mg TDS) در 5 سی سی نرمال سالین حل شده و از طریق NGT داده میشود و سپس در صورت نیاز با هدف حفظ میزان امتیاز RSS بین 2 تا 3 داروهای فنتانیل (0.5 - 2 $\mu\text{g/kg/hr}$) و میدازولام (0.05 - 0.1 mg/kg) وریدی تجویز می شود . جهت گروه دوم محلول پلاسبو در 5 سی سی نرمال سالین حل شده و از طریق NGT تجویز میشود و سپس در صورت نیاز با هدف حفظ میزان امتیاز RSS بین 2 تا 3 ' داروهای فنتانیل (0.5 - 2 $\mu\text{g/kg/hr}$) و میدازولام (0.05 - 0.1 mg/kg) وریدی تجویز می شود

متغیرهای پیامد اصلی

مقدار مصرف میدازولام و فنتانیل

علت بروز رسانی

"تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار" و بالتبع آن "تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار" مبتنی بر تاریخ صدور کد اخلاق ذکر شده بود در حالیکه آغاز بیمارگیری برای پس از صدور کد IRCT پیش بینی و برنامه ریزی شده بود. سایر آیتم های مرتبط و مترتب به آن دو تاریخ یعنی "تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته" و "تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته" نیز به تبع آنها به روز رسانی شد، همچنین "تاریخ خاتمه کارآزمایی".

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190202042588N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ نایب ثبت در مرکز

2019-04-28, ۱۳۹۸/۰۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا سالاریان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2665 1601

آدرس ایمیل

sarasalarian@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-01, ۱۳۹۸/۰۲/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-20, ۱۳۹۸/۰۹/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1398/02/11, 2019-05-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1398/09/29, 2019-12-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

1398/09/29, 2019-12-20

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

صورتجلسه کمیته سازمانی اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی- بیمارستان امام حسین ع

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تاریخ تأیید

1397/10/16, 2019-01-06

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1397.836

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی گاباپنتین خوراکی بر میزان مصرف داروهای سداتیو
در بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی گاباپنتین خوراکی بر میزان مصرف داروهای سداتیو
در بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- سن بیش از 18 سال. 2- تحت مکانیکال ونتیلیشن بیش از 3 روز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- بیماری کلیوی. 2- سابقه یا بیماری حاد نورولوژی یا بیماری عصبی

عضلانی. 3- همودینامیک ناپایدار

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

1

شرح

وابستگی به وضعیت تنفس [تهویه کننده]

کد ICD-10

Z99.11

توصیف کد ICD-10

Dependence on respirator [ventilator] status

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقدار مصرفی فنتانیل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ماکرو/کیلوگرم/ساعت

2

شرح متغیر پیامد

مقدار مصرف midazolam

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیلوگرم/میلی گرم

3

شرح متغیر پیامد

دوز تجویزی گاباپنتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مطالعه حاضر سه سو کور میباشد بدینصورت که پرستار بخش ، اتند
دوم ICU و بیمار از نوع دارو یا پلاسیبو بی اطلاع می باشند . بدین
منظور ابتدا توسط اتند اول ICU بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه
بر اساس جدول اعداد تصادفی تعیین می گردند .

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

به پرستار مربوطه درباره نحوه ارزیابی سدیشن در هر گروه دستورات
لازم داده میشود . اما نوع دارو را نمیداند. اتند دوم ICU ارزیابی نمره
سدیشن بیمار را به عهده دارد ولی نوع دارو را نمیداند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

-

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد روز های تحت ونتیلاسیون
مقاطع زمانی اندازه گیری
روزانه
نحوه اندازه گیری متغیر
گزارش پرستاری

2

شرح متغیر پیامد

Ramsay scale score
مقاطع زمانی اندازه گیری
ساعتی
نحوه اندازه گیری متغیر
جدول نمره دهی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه مقدار دوز ثابت گاباپنتین (300mg TDS روزانه) در 5 سی سی نرمال سالین حل شده و سپس بصورت خوراکی از طریق لوله بینی-مده داده میشود و سپس در صورت نیاز با هدف حفظ میزان امتیاز Ramsay Scale Score بین 2 تا 3 ' داروهای فنتانیل (0.5 - 2 $\mu\text{g/kg/hr}$) و میدازولام (0.05 - 0.1 mg/kg) وریدی داده می شود .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: جهت گروه کنترل محلول پلاسبو در 5 سی سی نرمال سالین حل شده و سپس بصورت خوراکی از طریق NGT داده میشود و سپس در صورت نیاز با هدف حفظ میزان امتیاز RSS 2-3 ' داروهای فنتانیل (0.5 - 2 $\mu\text{g/kg/hr}$) و میدازولام (0.05 - 0.1 mg/kg) وریدی داده می شود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی امام حسین ع
نام کامل فرد مسوول
سارا سالاریان
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141

تلفن

8001 7755 21 98+

ایمیل

sarasalarian@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زررقی

آدرس خیابان

خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

2202 2387 21 98+

ایمیل

mpajouhesh@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سارا سالاریان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

استان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141

تلفن
8001 7755 21 98+

ایمیل
sarasalarian@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک
گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال 1400

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
جامعه پزشکی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

کمک به مطالعات

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
sarasalarian@sbmu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
دو ماه

سایر توضیحات

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

8001 7755 21 98+

ایمیل

sarasalarian@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

الهام معماری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

73430 21 98+

ایمیل

drmemory@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سارا سالاریان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص