

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر پمپ پنوماتیک بر افت فشارخون ناشی از دریافت میدازولام و فنتانیل در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تغییرات افت فشارخون

طراحی

در این کارآزمایی بالینی به صورت تخصیص تصادفی با روش بلوک های جایگشتی (بلوک های 4 تایی) تعداد 56 نمونه انتخاب خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه روی بیمارانی که در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان علامه بهلول گنابادی بستری باشند در دو گروه کنترل و مداخله، به روش یک سو کور انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود بستری در بخش مراقبت های ویژه و تحت تهویه مکانیکی داشتن دستور دریافت 0.01-0.05 mg/kg میدازولام و 5 میکروگرم بر کیلوگرم فنتانیل شرایط خروج ایجاد حالت ناپایدار در طول مداخله

گروه های مداخله

در گروه مداخله کاف پمپ پنوماتیک در سه فاز، هر فاز یک دقیقه (45 ثانیه تحت فشار و 15 ثانیه تخلیه) اعمال می شود و در گروه کنترل از طرف پژوهشگر هیچ گونه مداخله ای صورت نخواهد گرفت

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات افت فشارخون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190225042836N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۱/۲۷, 16-04-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۱/۲۷, 16-04-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۱/۲۷, 2019-04-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر باقرزاده بهابادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4058 5722 51 98+

آدرس ایمیل

bagherzadeh.a.stu@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۱۵, 2019-03-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۳۱, 2019-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر پمپ پنوماتیک بر افت فشارخون ناشی از دریافت میدازولام و فنتانیل در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پمپ پنوماتیک بر افت فشار خون ناشی از دریافت سدیشن در بیماران 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:

بستری در بخش مراقبت های ویژه و تحت تهویه مکانیکی رضایت آگاهانه و کتبی از همراهی بیمار (بستگان درجه یک) داشتن دستور دریافت مقدار یک صدم تا پنج صدم میلی گرم برای هر کیلوگرم روزانه میدازولام و پنج میکروگرم برای هر کیلوگرم روزانه فنتانیل کاهش 20 درصدی در فشارخون غیرتهاجمی (فشار متوسط شریانی-فشار خون سیستولی غیرتهاجمی) نسبت به فشارخون غیرتهاجمی اولیه عدم وجود زخم یا هرگونه عارضه پوستی یا عروقی یا شکستگی در پاها همودینامیک پایدار با توجه به تشخیص متخصص بخش مراقبت های ویژه عدم نارسایی قلبی و عروقی با توجه به تاریخچه پزشکی بیمار

اختلالات غیر اختصاصی سیستم گردش خون
کد ICD-10
I95.2
توصیف کد ICD-10
Hypotension due to drugs

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات فشار خون غیرتهاجمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری فشارخون غیرتهاجمی قبل، بلافاصله، 3 و 5 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری ضربان قلب قبل، بلافاصله، سه و پنج دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پمپ پنوماتیک در پوزیشن سوپاین در بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه که طبق دستور پزشک متخصص میدازولام و فنتانیل دریافت کنند در سه فاز با فشار 35 تا 45 میلی متر جیوه، هر فاز یک دقیقه (45 ثانیه تحت فشار 15 ثانیه تخلیه) اعمال خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل هیچگونه مداخله‌ای از طرف پژوهشگر انجام نخواهد گرفت
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علامه بهلول گنابادی
نام کامل فرد مسوول
امیرباقرزاده بهابادی
آدرس خیابان
بلوار وحدت، بیمارستان علامه بهلول گنابادی
شهر

سن بین 20 تا 80
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ایجاد حالت ناپایدار در طول مداخله موارد منع مصرف میدازولام و فنتانیل
سن
از سن 20 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از بین جامعه پژوهش که معیار ورود را داشته باشند به صورت در دسترس انتخاب و با تخصیص تصادفی با روش بلوک جابجشتی (بلوک‌های چهارتایی) به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم خواهند شد
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

اندازه‌گیری فشارخون غیرتهاجمی توسط فرد دیگری به جز محقق انجام خواهد گرفت

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 گناباد

آدرس خیابان

بلوار مهدی زاده، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

969117433

تاریخ تایید

1397/12/01, 2019-02-20

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1397.119

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان دانش 2
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691174333
تلفن
4058 5722 51 98+
ایمیل
bagherzadeh.a.stu@gmu.ac.ir

گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691174333
تلفن
6833 5723 51 98+
فکس
6833 5723 51 98+
ایمیل
bohloolhospital@gmu.ac.ir
حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
امیر باقرزاده بهابادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان دانش 2
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691174333
تلفن
4058 5722 51 98+
ایمیل
bagherzadeh.a.stu@gmu.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهلا خسروان
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم
پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691174333
تلفن
5080 5722 51 98+
ایمیل
bagherzadeh.a.stu@gmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
امیر باقرزاده بهابادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار وحدت، بیمارستان علامه بهلول گنابادی
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
امیر باقرزاده بهابادی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی

9691174333

تلفن

4058 5722 51 98+

ایمیل

bagherzadeh.a.stu@gmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی و علمی

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

رعایت اصول اخلاقی از مستندات

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

bagherzadeh.a.stu@gmu.ac.ir - 09159361026 -

05157221488

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تماس تلفنی 09159361026

سایر توضیحات