

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مطالعه بالینی مقایسه تاثیر ارامبخشی انفوزیون دکسمتومیدین با پلاسبو در بخش مراقبتهای ویژه بر روی بیمارانی که عمل جراحی قلب باز تحت پمپ قلبی ریوی قرار می گیرند.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر انفوزیون دکسمتومیدین با پلاسبو جهت ارامبخشی بیماران بعد از عمل قلب باز در بخش مراقبتهای ویژه است.

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور 60 بیمار کاندید عمل جراحی قلب باز تحت پمپ قلبی ریوی بعد از اخذ رضایت آگاهانه ، به صورت راندوم در دو گروه دکسمتومیدین و پلاسبو مورد مطالعه قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور 60 بیمار کاندید عمل جراحی قلب باز تحت پمپ قلبی ریوی مراجعه کننده به بیمارستان بقیه الله بعد از اخذ رضایت آگاهانه ، به صورت راندوم با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه دکسمتومیدین (گروه D) و پلاسبو (گروه P) مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. دارو توسط همکار طرح آماده می شود و محقق و بیمار و ناالیزه کننده از نوع داروی تزریقی اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

60 بیمار کاندید عمل جراحی قلب باز بررسی می شوند. بیماران اورژانس ، بیماران با نارسایی کبد ، نارسایی کلیه ، بلاک درجه 2 یا 3 قلبی ، سابقه بیماری اعصاب و روان ، معتادین به مواد مخدر و بیماران نیازمند به جراحی مجدد وارد مطالعه نمی شوند.

گروه های مداخله

در گروه دکسمتومیدین بعد از اتمام عمل، دکسمتومیدین با دوز 1 میکروگرم به ازای کیلوگرم در مدت 10 دقیقه انفوزیون میگردد و بیمار به ICU منتقل می شود و تحت تهویه مکانیکی قرار می گیرد. در ICU دکسمتومیدین با دوز انفوزیون 0.2 میکروگرم به ازای کیلوگرم شروع ، و دوز دارو تا 0.7 میکروگرم به ازای کیلوگرم افزایش می یابد. در گروه پلاسبو ، نرمال سالین در مدت 10 دقیقه انفوزیون می گردد و بیمار به ICU منتقل و تحت تهویه مکانیکی قرار می گیرد. در ICU انفوزیون پلاسبو ادامه پیدا می کند. در دو گروه هدف از ارامبخشی تا زمانی که بیمار تحت تهویه مکانیکی است RASS -2_+1 و بعد از اکستوباسیون 0 RASS می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش وقوع دلیریوم، کاهش مدت اقامت در بخش مراقبتهای ویژه، کاهش مدت زمان تهویه مکانیکی، کاهش دوز داروهای میدازولام و مرفین، کاهش میزان وقوع اریتمی و افزایش رضایت مندی پرستاران بخش مراقبتهای ویژه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161022030421N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-07-2019، ۱۳۹۸/۰۴/۲۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-07-2019، ۱۳۹۸/۰۴/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-07-2019، ۱۳۹۸/۰۴/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه لک

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2244 9013

آدرس ایمیل

marziehlak@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-07-2019، ۱۳۹۸/۰۴/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

26-12-2019، ۱۳۹۸/۱۰/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله ، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ

بهای، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435917541

تاریخ تأیید

2019-06-25, ۱۳۹۸/۰۴/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1398.090

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیمارانی که تحت پمپ قلبی ربوی عمل جراحی قلب باز خواهند شد.

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شیوع وقوع دلیريوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ورود بیمار به بخش مراقبت‌های ویژه تا ترخیص بیمار از بخش

مراقبت‌های ویژه، در هر شیفت کاری توسط پرستار بخش ارزیابی خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وقوع دلیريوم طبق کرایتریای روش ارزیابی کانفیوژن در ICU

(CAM-ICU) (Confusion assessment method for the ICU)

بررسی خواهند شد.

2

شرح متغیر پیامد

مدت اقامت بیمار در بخش مراقبت‌های ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ورود بیمار به بخش مراقبت‌های ویژه تا ترخیص بیمار از بخش

مراقبت‌های ویژه، با واحد روز ارزیابی می‌گردد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از ورود بیمار به بخش مراقبت‌های ویژه تا ترخیص بیمار از بخش

مراقبت‌های ویژه، با واحد روز ارزیابی می‌گردد.

3

شرح متغیر پیامد

مدت تهویه مکانیکی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه بالینی مقایسه تأثیر ارامبخشی انفوزیون دکسمتومیدین با پلاسبو در بخش مراقبت‌های ویژه بر روی بیمارانی که عمل جراحی قلب باز تحت پمپ قلبی ربوی قرار می‌گیرند.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر انفوزیون دکسمتومیدین در بخش مراقبت‌های ویژه

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مراجعه کننده جهت انجام عمل جراحی بای پس سرخرگ

کرونر بعد از گرفتن رضایت نامه آگاهانه وارد مطالعه می‌شوند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران اورژانس بیماران با نارسایی کبد ، نارسایی کلیه، بلاک درجه 2

یا 3 قلبی فشار خون سیستولیک زیر 90 میلیمتر جیوه سابقه بیماری

اعصاب و روان مصرف داروهای اعصاب و روان معتادین به داروهای

مخدر بیماران نیازمند به جراحی مجدد

سن

بدون محدودیت سنی

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم شدند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو یا پلاسبو توسط همکار طرح در سرنگ 50 سی سی تهیه و کد

گذاری خواهد شد. هر سی سی از محلول درون سرنگ، حاوی چهار

میکروگرم دکسمتومیدین و یا پلاسبو است. بیمار و محقق و پرستاران

بخش ویژه، اطلاعی از محتوای سرنگ آماده شده نخواهند

داشت. محقق، از سرنگ کد گذاری شده به طور تصادفی حجمی که

معادل 1 میکروگرم به ازای کیلوگرم دکسمتومیدین است به بیمار در

مدت ده دقیقه تزریق خواهد کرد، و سپس انفوزیون دارو را در حجمی

که معادل دوز 0/2 تا 0/7 میکروگرم به ازای کیلوگرم است، بر حسب

نیاز بیمار، ادامه خواهد داد. بعد از اتمام نمونه گیری، همکار طرح

اطلاعات مربوط به کد بندی سرنگ‌ها را ارائه خواهد داد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ورود بیمار به بخش مراقبت‌های ویژه تا خارج کردن لوله تراشه،
برحسب ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از ورود بیمار به بخش مراقبت‌های ویژه تا خارج کردن لوله تراشه،
برحسب ساعت

4

شرح متغیر پیامد

کاهش دوز مورد نیاز مرفین و میدازولام جهت رسیدن به آرامبخشی
مورد نظر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ورود بیمار به بخش مراقبت‌های ویژه تا ترخیص بیمار از بخش
مراقبت‌های ویژه، بر حسب میلی‌گرم محاسبه می‌گردد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از ورود بیمار به بخش مراقبت‌های ویژه تا ترخیص بیمار از بخش
مراقبت‌های ویژه، بر حسب میلی‌گرم محاسبه می‌گردد.

5

شرح متغیر پیامد

شیوع وقوع اریتمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ورود بیمار به بخش مراقبت‌های ویژه تا ترخیص بیمار از بخش
مراقبت‌های ویژه، با مانیتورینگ مداوم الکتروکاردیوگرافی توسط پرستار
بخش ویژه ارزیابی می‌گردد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از ورود بیمار به بخش مراقبت‌های ویژه تا ترخیص بیمار از بخش
مراقبت‌های ویژه، با مانیتورینگ مداوم الکتروکاردیوگرافی توسط پرستار
بخش ویژه ارزیابی می‌گردد.

6

شرح متغیر پیامد

ارزیابی رضایتمندی پرستاران بخش مراقبت‌های ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مدت اقامت بیمار در بخش مراقبت‌های ویژه توسط سه نفر از
پرستاران بخش ویژه، با استفاده از روش نمره دهی VAS

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در مدت اقامت بیمار در بخش مراقبت‌های ویژه توسط سه نفر از
پرستاران بخش ویژه، با استفاده از روش نمره دهی VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدای ورود بیمار به بخش مراقبت‌های ویژه تا ۶ ساعت اول، هر یک
ساعت فشار خون ثبت گردید. سپس از ساعت ششم تا ترخیص بیمار
از بخش مراقبت‌های ویژه هر ۳ ساعت فشار خون ثبت گردید.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از ابتدای ورود بیمار به بخش مراقبت‌های ویژه تا ۶ ساعت اول، هر یک
ساعت فشار خون ثبت گردید. سپس از ساعت ششم تا ترخیص بیمار
از بخش مراقبت‌های ویژه هر ۳ ساعت فشار خون ثبت گردید.

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدای ورود بیمار به بخش مراقبت‌های ویژه تا ترخیص بیمار از بخش
مراقبت‌های ویژه تعداد ضربان قلب به طور مداوم پایش و ثبت گردید.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از ابتدای ورود بیمار به بخش مراقبت‌های ویژه تا ترخیص بیمار از بخش
مراقبت‌های ویژه تعداد ضربان قلب به طور مداوم پایش و ثبت گردید.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دکسمتومیدین با دوز 1 میکروگرم به ازای کیلوگرم در
مدت 10 دقیقه انفوزیون می‌گردد و بیمار به ICU منتقل می‌شود و
تحت تهویه مکانیکی قرار می‌گیرد. در ICU دکسمتومیدین با دوز
انفوزیون 0/2 میکروگرم به ازای کیلوگرم شروع، و برحسب نیاز بیمار با
هدف دستیابی به آرامبخشی سبک (Richmond agitation-sedation
scale -2_+1) دوز دارو تا 0/7 میکروگرم به ازای کیلوگرم افزایش
می‌یابد. بعد از کسب شرایط اکستوباسیون، بیمار اکستوبه می‌گردد و
دوز دکسمتومیدین با هدف دستیابی به RASS 0 (بیمار آرام و هوشیار)
ادامه می‌یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در بیمارانی که گروه پلاسبو بعد از اتمام عمل، پلاسبو (نرمال
سالین) در مدت 10 دقیقه انفوزیون می‌گردد (به علت دو سو کور بودن
مطالعه) و بیمار به ICU منتقل و تحت تهویه مکانیکی قرار می‌گیرد. در
ICU انفوزیون پلاسبو ادامه پیدا خواهد کرد. در این گروه نیز هدف از
آرامبخشی تا زمانی که بیمار تحت تهویه مکانیکی باشد RASS -2_+1
و بعد از اکستوباسیون RASS 0 می‌باشد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله

نام کامل فرد مسؤول

مرضیه لک

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ

بهای، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435917541

تلفن

9013 2244 21 98+

ایمیل

marziehlak@bmsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
 مرضیه لک
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله ، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، تهران، ایران
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1435915371
تلفن
 212449013 98+
ایمیل
 marziehlak@bmsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
 مرضیه لک
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله ، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، تهران، ایران
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1435915371
تلفن
 212449013 98+
ایمیل
 marziehlak@bmsu.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
 مصداق ندارد

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
 محمد حسن کلانتر
آدرس خیابان
 خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، تهران، ایران

شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1435915371
تلفن
 3395 8126 21 98+
ایمیل
 k-motamedi@hotmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
 مرضیه لک
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله ، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، تهران، ایران
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1435915371
تلفن
 212449013 98+
ایمیل
 marziehlak@bmsu.ac.ir

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل دسترسی است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 1 ماه بعد از چاپ نتایج است.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

به منظور متا آنالیز

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

از طریق ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با ارسال درخواست به معاونت پژوهش دانشگاه و کسب مجوز

سایر توضیحات