پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی مقایسه ای تاثیر انفوزیون دکسمدتومیدین و مورفین بر مدت زمان تهویه مکانیکی و پارامترهای همودینامیک بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه تاثیر انفوزیون دکسمدتومیدین و مورفین بر مدت زمان تهویه مکانیکی و پارامترهای همودینامیک بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر در بخش مراقبت های ویژه
طراحی
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور فاز 3 با گروه های موازی می باشد. 70 بیمار کاندید عمل جراحی بای پاس کرونر با نرم افزار تخصیص تصادفی در دو گروه 35 نفره مداخله و کنترل توزیع می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در سال 1399 در بیمارستان الزهرا(س) اصفهان انجام می گیرد. در این مطالعه دو سو کور، بیماران و محقق از نوع داروی دریافتی بی اطلاع هستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال، کاندید عمل جراحی بای پس عروق کرونر، موافقت بیمار برای شرکت در مطالعه. شرایط عدم ورود: اعتیاد به مواد مخدر، مصرف داروهای روان گردان و ضد افسردگی، داروهای تاثیرگذار بر وضعیت همودینامیک و داروهای ضد انعقاد
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده دکسمدتومیدین بعلاوه مورفین گروه کنترل: دریافت کننده مورفین بعلاوه نرمال سالین
متغیرهای پیامد اصلی
مدت زمان تهویه مکانیکی، فشار خون، ضربان قلب، درصد اشباع اکسیژن خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130311012782N39**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-02-22, ۱۳۹۸/۱۲/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-02-22, ۱۳۹۸/۱۲/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-02-22, ۱۳۹۸/۱۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی مهرابی کوشکی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3629 1510
آدرس ایمیل
mehrabi@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-02, ۱۳۹۹/۰۱/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-20, ۱۳۹۹/۰۷/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تاثیر انفوزیون دکسمدتومیدین و مورفین بر مدت زمان تهویه مکانیکی و پارامترهای همودینامیک بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر افزودن داروی دکسمدتومیدین به مورفین بر مدت تهیوه مکانیکی و ضربان قلب و فشار خون بیمارنا تحت عمل جراحی قلب باز
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار کاندید عمل بای پر کرونر کسر جهشی قلب کمتر از 40 درصد موافقت بیمار برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعتیاد به مواد مخدر مصرف داروهای روان گردان و ضد افسردگی دریافت داروهای تاثیرگذار بر وضعیت همودینامیک دریافت داروهای ضد انعقاد

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 70 بیمار دارای شرایط ورود به مطالعه با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی در دو گروه 35 نفره توزیع می شوند. ابتدا حجم نمونه کل وارد نرم افزار شده و در قسمت بعد، تعداد گروه های مورد مطالعه وارد می شود. خاروجی نرم افزار شامل لیستی است که شرکت کنندگان را از 1 تا 70 بطور تصادفی در دو گروه توزیع نموده است. بیماران بر حسب زمان مراجعه بر حسب لیست مذکور در دو گروه توزیع می شوند تا حجم نمونه به تعداد لازم در هر گروه برسد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه بصورت دو سوکور انجام می شود و بیماران و محقق از نوع داروی دریافتی بی اطلاع هستند. داروها توسط یک نفر از پرسنل اتاق عمل که در جریان مطالعه نیست در سرنگ های مشابه و کدگذاری شده تهیه شده و جهت تزریق در اختیار مجری طرح قرار داده می شود.

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8434193474

تاریخ تایید

2015-11-21, ۱۳۹۴/۰۸/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.016

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عمل جراحی بای پس عروق کرونر

کد ICD-10

125.810

توصیف کد ICD-10

Atherosclerosis of coronary artery bypass graft(s) without angina pectoris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه تهویه مکانیکی

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه در طی عمل و ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه در طی عمل و ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

4

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه در طی عمل و ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض بعد عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی زمان ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده دکسمدتومیدین به میزان 0.25 میکروگرم بر کیلوگرم در ساعت بعلاوه مورفین با دوز 0.25 میلی گرم بر کیلوگرم در ساعت در حجم 50 میلی لیتر در بدو ورود به بخش مراقبت های ویژه
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت کننده مورفین به میزان 0.25 میلی گرم بر کیلوگرم در ساعت بعلاوه نرمال سالین در حجم 50 میلی لیتر در بدو ورود به بخش مراقبت های ویژه
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید جمران
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا معصومی
آدرس خیابان
خیابان مشتاق سوم، بیمارستان شهید چمران
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8434193474
تلفن
+98 31 3669 2174
ایمیل
gh_masoumi@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8434193474
تلفن
+98 31 3792 3070
ایمیل
sh_haghjoo@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امیررضا حمصیان
موقعیت شغلی
دستیار بی هوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان مشتاق سوم، بیمارستان شهید چمران
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8434193474
تلفن
+98 31 3668 5555
ایمیل
amirreza.hemasian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول

مجتبی منصوری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان مشتاق سوم، بیمارستان شهید چمران
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8434193474
تلفن
+98 31 3669 2174
ایمیل
m_mansouri@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی مهرابی
موقعیت شغلی
مشاور آمار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8434193474
تلفن
+98 31 3792 8081
ایمیل
al.mehrabi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
طرح متعلق به سازمان دولتی است و امکان انتشار ان وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد