

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی تاثیر مودافینیل بر پیامدهای تنفسی و مغزی بعد از عمل پیوند بای پس عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مودافینیل بر پیامدهای تنفسی و مغزی بعد از عمل پیوند بای پس عروق کرونر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 74 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مرکز پزشکی قلب شهید چمران اصفهان روی بیماران کاندیدای عمل جراحی پیوند بای پس عروق کرونر اجرا میشود که در طی آن بعد از القای بیهوشی، جراحی شروع می شود. از همه بیماران نمونه خون شریانی گرفته می شود و از نظر گازهای خونی اولیه بررسی انجام می گیرد و این کار تا انتهای عمل هر یک ساعت انجام می شود. بعد از جداسازی بیمار از پمپ قلبی ربوی، بصورت تصادفی سازی ساده و فردی داروی مودافینیل را با دوز 200 میلی گرم به بیمار گروه مداخله و دارونما به بیمار گروه کنترل بصورت خوراکی با لوله ی نازوگاستریک توسط شخصی که نقشی در آزمون ندارد به بیمار داده می شود. بیماران بعد از اتمام عمل جراحی به بخش مراقبتهای ویژه قلب منتقل شده و از بیماران نمونه خون شریانی گرفته می شود و از نظر گازهای خونی بررسی انجام می گیرد و این کار تا انتهای زمان بستری هر سه ساعت یکبار انجام می گیرد. بعد از هوشیار شدن بیماران زمان هوشیاری و بررسی سطح هوشیاری توسط مقیاس آرتیشن - سدیشن ریچموند هر یک ساعت تا رسیدن به هوشیاری کامل انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران کاندیدای عمل جراحی پیوند بای پس عروق کرونر با درصد کسر تخلیه ای بیشتر از 40% و بدون نارسایی عملکرد کبدی و کلیوی و بدون ریتم نامنظم اولیه و بزرگی قلب هستند، میباشد.

گروه های مداخله

بعد از جداسازی بیمار از پمپ قلبی ربوی داروی مودافینیل را با دوز 200 میلی گرم به بیمار گروه مداخله و دارونما به گروه کنترل بصورت خوراکی با لوله ی نازوگاستریک داده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی مدت اقامت در بیمارستان، بررسی نتیجه و کیفیت زندگی و بررسی بستری مجدد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200611047728N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-08-2020, 1399/05/16

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 06-08-2020, 1399/05/16

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-08-06, 1399/05/16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد کاظم رضایی حسین آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1400 3261 31 98+

آدرس ایمیل

drmkrezaei_62@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-30, 1399/04/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-31, 1399/06/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مودافینیل بر پیامدهای تنفسی و مغزی بعد از عمل پیوند

بای پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر مودافینیل در پیوند بای پس عروق کرونر
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کاندیدای عمل جراحی پیوند بای پس عروق کرونر بیماران با درصد کسر تخلیه ای بیشتر از 40%

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای نارسایی عملکرد کبدی بیماران دارای نارسایی عملکرد کلیوی بیماران دارای ریتم نامنظم اولیه قلبی بیماران دارای بزرگی قلب بیماران که اعتیاد به مواد مخدر داشته باشند بیماران که الکلیسم داشته باشند بیماران که از داروهای روانپزشکی استفاده می کنند

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 74

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده، واحد تصادفی سازی: فردی، ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی. اعداد زوج گروه مداخله و اعداد فرد گروه کنترل خواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروی شاهد از نظر ظاهری شبیه به داروی مودافینیل بوده و داروها توسط شخصی که نقشی در آزمون ندارد به بیمار داده میشود و سپس اطلاعات توسط همان فرد جمع آوری میشود

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 و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، دانشکده پزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2020-06-29, 1399/04/09

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.265

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیامدهای تنفسی و مغزی

کد ICD-10

J96.92, F1

توصیف کد ICD-10

Respiratory failure, unspecified with hypercapnia,
Sedative, hypnotic or anxiolytic use, unspecified with
sedative, hypnotic or anxiolytic-induced sleep disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان رسیدن به هوشیاری کامل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ساعت تا رسیدن به هوشیاری کامل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آرتیتیشن - سدیشن ریچموند

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان تهویه مکانیکی در بخش مراقبت‌های ویژه قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ساعت تا رسیدن به هوشیاری کامل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب دقیقه با استفاده از زمان سنج

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر روز تا زمان ترخیص از بخش مراقبت‌های ویژه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب روز با استفاده از شمارش روزها

4

شرح متغیر پیامد

فشار دی اکسید کربن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون شریانی بر اساس میلی متر جیوه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بعد از القای بیهوشی و لوله گذاری تراشه، جراحی شروع و بعد از جداسازی بیمار از پمپ قلبی ریوی، بصورت تصادفی سازی ساده و فردی داروی مودافینیل (دارو توسط شرکت سبحان دارو تولید می شود) را با دوز 200 میلی گرم به بیمار گروه مداخله بصورت خوراکی با لوله ی نازوگاستریک توسط شخصی که نقشی در آزمون ندارد به بیمار داده می شود. در صبح روز دوم بستری دوز دوم مودافینیل 200 میلی گرم به بیماران گروه مداخله بصورت خوراکی توسط شخصی که نقشی در آزمون ندارد به بیمار داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بعد از القای بیهوشی و لوله گذاری تراشه، جراحی شروع و بعد از جداسازی بیمار از پمپ قلبی ریوی، بصورت تصادفی سازی ساده و فردی داروی پلاسیبو به بیمار گروه کنترل بصورت خوراکی با لوله ی نازوگاستریک توسط شخصی که نقشی در آزمون ندارد به بیمار داده می شود. در صبح روز دوم بستری دوز دوم پلاسیبو به بیمار گروه کنترل بصورت خوراکی توسط شخصی که نقشی در آزمون ندارد به بیمار داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی، درمانی و پژوهشی قلب شهید چمران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجتبی منصوری

آدرس خیابان

بیمارستان شهید چمران، پل بزرگمهر، خیابان مشتاق سوم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8166173414

تلفن

1400 3261 31 98+

فکس

1405 3261 31 98+

ایمیل

Drmkrezaei_62@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ، خیابان

هزار جریب دانشکده

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

8138 3668 31 98+

فکس

7898 3668 31 98+

ایمیل

Drmkrezaei_62@yahoo.com

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

دکتر مجتبی منصوری

موقعیت شغلی

دانشیار، گروه بیهوشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان شهید چمران ، پل بزرگمهر، خیابان مشتاق سوم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8166173414

تلفن

1400 3261 31 98+

فکس

1405 3261 31 98+

ایمیل

Drmkrezaei_62@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجتبی منصور

موقعیت شغلی

دانشیار، گروه بیهوشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان قلب شهید چمران ، پل بزرگمهر ، خیابان مشتاق سوم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8166173414

تلفن

1400 3261 31 98+

فکس

1405 3261 31 98+

ایمیل

Drmkrezaei_62@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجتبی منصور

موقعیت شغلی

دانشیار، گروه بیهوشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان قلب شهید چمران ، پل بزرگمهر ، خیابان مشتاق سوم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8166173414

تلفن

1400 3261 31 98+

فکس

1405 3261 31 98+

ایمیل

Drmkrezaei_62@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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