

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر ارامبخشی پروپوفول با کتوفول در بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر در بخش مراقبتهای ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوکور مقایسه اثر سداتیو پروپوفول با کتوفول در بیماران تحت جراحی پیوند عروق کرونر در بخش مراقبتهای ویژه میباشد که در بیمارستان افشار یزد انجام میشود. در هر گروه تعداد 45 بیمار 40 تا 60 ساله، ASA 1,2 تحت مطالعه قرار میگیرند. 30 دقیقه قبل از ورود به اتاق عمل به تمام بیماران 0.1 میلی گرم بر کیلوگرم مرفین با 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم پرومتازین عضلانی تزریق میشود. سپس بیماران با فتنایل 3 تا 5 میکروگرم بر کیلوگرم، پروپوفول 1 میکروگرم بر کیلوگرم و آترا 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم تحت اینداکشن قرار میگیرند. داروی نگهدارنده بصورت پروپوفول 3 تا 4 میلی گرم بر کیلوگرم بر ساعت و آترا 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم بر ساعت برای بیمار انفوزیون میشود. پس از اتمام جراحی بیماران به بخش مراقبتهای ویژه منتقل میشوند و سدیشن بیمار با پروپوفول با دوز 15 میلی گرم بر کیلوگرم بر ساعت ادامه می یابد. در گروه کتوفول نیز پروپوفول با دوز 15 میکرو گرم بر کیلوگرم بردقیقه با کتامین 3 میکرو گرم بر کیلوگرم بردقیقه یعنی با نسبت یک به پنج تجویز میشود. سدیشن بیمار با الگوریتیم ویژه و با معیار ریچموند بررسی میشود. درد بیمار با استفاده از معیار Behavioral Pain Scale هر دو ساعت اندازه گیری میشود. پس از اکستوبه کردن بیمار دلیریوم براساس معیار ICU CAM ارزیابی میشود. در طی مدت بستری بیمار در بخش مراقبتهای ویژه، فشار خون سیستولی و دیاستولی و ضربان قلب در دو گروه اندازه گیری و ثبت میشود، به این صورت که در 4 ساعت اول هر 30 دقیقه و سپس تا زمان اکستوبیشن هر یک ساعت چک و ثبت میشود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین مشتاقیون

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0207 1525 35 98+

آدرس ایمیل

moshtaghion@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-19, ۱۳۹۴/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-05, ۱۳۹۵/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر ارامبخشی پروپوفول با کتوفول در بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر در بخش مراقبتهای ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ارامبخشی پروپوفول با کتوفول در بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران تحت عمل جراحی الکتیو پیوند عروق کرونر شرایط خروج از مطالعه: بیماران نیازمند به داروهای اینوتروپ؛ بیماران با تستهای کلیوی مختل؛ بیماران معتاد به مواد مخدر؛ کسر جهشی کمتر از 40%؛ بیماران نیازمند به بستری در بخش مراقبتهای

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201510314583N7

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 2016-08-20, ۱۳۹۵/۰۵/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

2016-08-20, ۱۳۹۵/۰۵/۳۰

ویژه برای مدت بیش از 24 ساعت ؛ بیماران دارای مشکل شناخته شده روانپزشکی ؛ بیماران با تستهای کلیوی مختل ؛ بیماران با سابقه تشنج

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی بر اساس جدول اعداد تصادفی بوده است

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد - میدان باهنر

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تأیید

2016-01-06, ۱۳۹۴/۱۰/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1394.332

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری‌های ایسکمیک قلب

کد ICD-10

E120, E121

توصیف کد ICD-10

Ischaemic heart diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو ساعت پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس Behavioral Pain Scale (پرسشنامه)

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 4 ساعت اول هر 30 دقیقه و سپس تا زمان اکتوبیشن هر يك

ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با مونیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 4 ساعت اول هر 30 دقیقه و سپس تا زمان اکتوبیشن هر يك

ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با مونیتورینگ

4

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 4 ساعت اول هر 30 دقیقه و سپس تا زمان اکتوبیشن هر يك

ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با مونیتورینگ

5

شرح متغیر پیامد

فشار خون متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 4 ساعت اول هر 30 دقیقه و سپس تا زمان اکتوبیشن هر يك

ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با مونیتورینگ

6

شرح متغیر پیامد

سدیشن بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار ریچموند (پرسشنامه)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: 15 میکرو بر کیلوگرم بر دقیقه پروپوفول یکبار

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: پروپوفول با دوز 15 میکرو بر کیلوگرم بر دقیقه
باصافه کتامین 3 میکرو بر کیلوگرم بر دقیقه یکبار

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین مشتاقیون

آدرس خیابان

بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حبیب نیکوکار

آدرس خیابان

یزد، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین مشتاقیون

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

4000 3822 35 98+

فکس

ایمیل

moshtaghion@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین مشتاقیون

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

4000 3822 35 98+

فکس

ایمیل

moshtaghion@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین مشتاقیون

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

4000 3822 35 98+

فکس

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

ایمیل
moshtaghion@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی