

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

مقایسه اثرات آمیودارون و اسمولول به عنوان کنترل کننده ضربان قلب بر تغییرات همودینامیک و پیامدهای بالینی آن در بیماران مبتلا به شوک سپتیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر آمیودارون و اسمولول بر کنترل ضربان قلب - مقایسه اثر آمیودارون و اسمولول بر نیاز به وازوپرسور - مقایسه اثر آمیودارون و اسمولول بر نیاز به مایع درمانی

طراحی

بیماران بر اساس شرایط بالینی و همودینامیکی در صورت وجود شوک ناشی از سپسیس در حال دریافت نورانی نفرین به مدت بیش از 24 ساعت با هدف فشارخون متوسط بالای 65 میلی متر جیوه با وجود مایع درمانی مناسب و ضربان قلب بالای 95 بدون دلیل قابل رفع برای مطالعه انتخاب می شوند. حجم نمونه هر گروه در این مطالعه 15 بیمار می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق یک مطالعه کارآزمایی بالینی در بخش های مراقبت های دارویی ویژه بیمارستان سینا انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه بیماران بالای 18 سال؛ دچار شوک سپسیس نیازمند دریافت وازوپرسور؛ ضربان قلب بالای 100 در دقیقه؛ کسب رضایت آگاهانه؛ ایندکس قلبی بالای 2.5؛ عدم وجود آریتمی ضوابط خروج از مطالعه؛ درمان قبلی با بتابلاکر یا آمیودارون در 48 ساعت اخیر؛ بیمار با مشکلات درجه ای؛ بارداری؛ فیبروز ریه؛ تیروئیدی؛ فشار ریوی شناخته شده؛ اختلال درجه ای؛ آنوریسم آئورت؛ شرایط ARDS؛ post CPR

گروه های مداخله

بیماران به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه اول آمیودارون و در گروه دوم اسمولول به عنوان دارو کنترل کننده ضربان قلب شروع می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار متوسط شریانی؛ ایندکس حجم ضربه ای؛ ایندکس برون ده قلبی؛ ضربان قلب؛ مقاومت عروقی؛ میزان مایع دریافتی بیماران؛ میزان دریافت وازوپرسور

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190929044923N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۲۷, 16-01-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 16-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود خاتمی نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7101 4446 21 98+

آدرس ایمیل

masoodkhataminia@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات آمیودارون و اسمولول به عنوان کنترل کننده ضربان قلب بر تغییرات همودینامیک و پیامدهای بالینی آن در بیماران مبتلا به شوک سپتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات آمیودارون و اسمولول در بیماران مبتلا به شوک سپتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دچار شوک سپسیس نیازمند دریافت آزوپرسور باوجود مایع درمانی کافی ضربان قلب بالای 100 در دقیقه بدون علت قابل رفع (مانند تب، اذیت‌اسیون، درد، آنمی و هایپوولومی که قبل از شروع دارو و تست‌های همودینامیک باید درمان شوند) ایندکس قلبی بالای 2.5 لیتر/دقیقه در متر مربع عدم وجود آریتمی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 درمان قلبی با بتابلاکر یا آمیودارون در 48 ساعت اخیر بیمار با مشکلات درجه‌ای بارداری فیروز ربه هایپو/هایپرتیروئیدی هایپرتانسیون ربوی شناخته شده آنوریسم آئورت سابقه عدم تحمل آمیودارون
 شرایط post CPR ARDS با PaO2/FiO2 کمتر از 150

1
شرح
 سپتیک شوک
کد ICD-10
 A41.9
توصیف کد ICD-10
 Sepsis, unspecified organism

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
 ایندکس حجم ضربه ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 0 6 12 24 ساعت پس از شروع تجویز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 دستگاه آسکام

2
شرح متغیر پیامد
 ایندکس برون ده قلبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 0 و 6 و 12 و ساعت پس از تجویز 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 دستگاه آسکام

3
شرح متغیر پیامد
 ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 0 و 6 و 12 و 24 ساعت از زمان تجویز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 دستگاه مانتورینگ ضربان قلب

4
شرح متغیر پیامد
 مقاومت عروق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 0 و 6 و 12 و 24 ساعت از زمان تجویز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 دستگاه آسکام

5
شرح متغیر پیامد
 اسید لاکتیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 0 و 24 ساعت پس از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 کیت آزمایشگاهی

6
شرح متغیر پیامد
 فشار متوسط شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 0 و 6 و 12 و 24 ساعت از زمان تجویز
نحوه اندازه‌گیری متغیر

سن
 از سن 18 ساله
جنسیت
 هر دو
فاز مطالعه
 3
گروه‌های کور شده در مطالعه
 اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
 حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30
تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
 کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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
 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
 بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1996835113

تاریخ تایید
 1398/05/01, 2019-07-23
کد کمیته اخلاق
 IR.TUMS.VCR.REC.1398.426

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

7**شرح متغیر پیامد**

میزان دریافت وازوپرسور

مقاطع زمانی اندازه گیری

0 و 6 و 12 و 24 ساعت از زمان تجویز

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده کاردکس

70-80 بار در دقیقه باشد انفوزیون $10 \mu\text{g} / \text{kg} / \text{min}$ کاهش داده می شود. در صورتی که ضربان قلب بین 60-70 بار در دقیقه باشد انفوزیون $20 \mu\text{g} / \text{kg} / \text{min}$ کاهش داده می شود. در صورت مشاهده موارد زیر انفوزیون اسمولول قطع می شود :- در صورت افت ضربان قلب کمتر از 60 (انفوزیون به مدت 20 دقیقه قطع و سپس با افزایش ضربان به بالای 70 عدد در دقیقه با نصف سرعت قبل ادامه پیدا میکند. ($\text{ScvO}_2 \leq 60\% \text{ OR LV ejection fraction} \leq 25\% \text{ OR}$. $\text{Cardiac Index} \leq 2.0 \text{ L/min/m}^2$ - در صورت بروز برونکو اسپاسم دارو برای همیشه قطع و دیگر مجددا شروع نمی شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

8**شرح متغیر پیامد**

میزان مایع دریافتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

0 و 24 ساعت پس از تجویز دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده کاردکس

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

مسعود خاتمی نیا

آدرس خیابان

میدان حسن آباد خیابان امام خمینی بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

113746911

تلفن

+98 21 4446 7101

ایمیل

masoodkhataminia@yahoo.com

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: مداخله اول شامل گروه درمانی آمیودارون: پس از اندازه گیری مشخصات همودینامیک بیمار، برون ده قلبی، میزان مقاومت عروقی توسط دستگاه uscom، بیماران تحت درمان با آمیودارون قرار میگیرند. دوز آمیودارون در این بیماران طبق گایدالین ACC/AHA 150 میلی گرم طی 10 دقیقه و سپس انفوزیون 0,5-1 میلیگرم / دقیقه می باشد. نحوه تنظیم دوزینگ این دارو به نحویاست که بیماران بر اساس ضربان قلب به چند گروه زیر تقسیم می شوند. در صورتی که ضربان قلب بیشتر از 100 بار در دقیقه باشد انفوزیون مداوم 1 میلی گرم / دقیقه شروع می شود. در صورتی که ضربان قلب بیشتر از 90 بار و کمتر از 100 بار در دقیقه باشد انفوزیون مداوم 0,5 میلی گرم / دقیقه شروع می شود. در صورت عدم دستیابی به ضربان قلب هدف هر 20 دقیقه 1 میلی گرم / دقیقه افزایش میابد. در صورتی که ضربان قلب بیشتر از 70 بار و کمتر از 80 بار در دقیقه باشد انفوزیون 0,5 میلی گرم در دقیقه بردقیقه کاهش داده می شود. در صورتی که ضربان قلب بیشتر از 60 بار و کمتر از 70 بار در دقیقه باشد انفوزیون 1 میلی گرم / دقیقه کاهش داده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه درمان با اسمولول: در این گروه نیز پس از اندازه گیری مشخصات همودینامیک بیمار توسط دستگاه uscom، بیماران تحت درمان با اسمولول قرار میگیرند. هدف ضربان قلب 85 در دقیقه است. دوز اسمولولدر این بیماران انفوزیون 20 میکروگرم / کیلوگرم / دقیقه می باشد. نحوه تنظیم دوزینگ این دارو به نحوی است که بیماران بر اساس ضربان قلب به چند گروه تقسیم می شوند. در صورتی که ضربان قلب بیشتر از 100 بار در دقیقه باشد با $20 \mu\text{g} / \text{min}$ kg شروع میشود. در صورتی که ضربان قلب بین 90-100 بار در دقیقه باشد شروع اسمولول با دوز 10 میکروگرم در کیلوگرم / دقیقه شروع می شود. در صورت عدم دستیابی به ضربان قلب هدف هر 20 دقیقه $20 \mu\text{g} / \text{kg}$ افزایش میابد. ماکزیمم دوز در این حالت $100 \mu\text{g} / \text{kg} / \text{min}$ می باشد. در صورتی که ضربان قلب بین

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مجتبی مجتهدزاده

آدرس خیابان

حسن آباد خیابان امام خمینی بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

113746911

تلفن

+98 21 6634 8500

ایمیل

masoodkhataminia@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مسعود خاتمی نیا

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

حسن آباد خیابان امام خمینی بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۱۳۶۷۴۶۹۱۱

تلفن

8500 6634 21 98+

ایمیل

masoodkhataminia@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مسعود خاتمی نیا

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

حسن آباد خیابان امام خمینی بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۱۳۶۷۴۶۹۱۱

تلفن

8500 6634 21 98+

ایمیل

masoodkhataminia@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مسعود خاتمی نیا

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

حسن آباد خیابان امام خمینی بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۱۳۶۷۴۶۹۱۱

تلفن

66348500,021

برنامه انتشار**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های خام منتج از این مطالعه، در صورت درخواست ناظر طرح یا داور مقاله، به صورت فایل اکسل و SPSS در اختیار آن ها قرار خواهد گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از نگارش درفت اولیه مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

ناظر طرح یا داور مقاله در صورت درخواست ایشان

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

است

در صورت نیاز به آنالیز مجدد داده ها

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

مکاتبه کتبی با مجری اول طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

مکاتبه کتبی با مجری اول طرح در صورت نیاز به آنالیز مجدد داده ها

سایر توضیحات