

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی اثر تجویز داروی تیزانیدین بر کنترل درد حاد بعد از جراحی بای پس عروق کرونری (CABG) در بیماران بزرگسال بستری در بیمارستان امام رضا (ع): کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

در این مطالعه به بررسی اثر تجویز داروی تیزانیدین بر کنترل درد حاد بعد از جراحی بای پس عروق کرونری (CABG) در بیماران بزرگسال بستری در بیمارستان امام رضا (ع) خواهیم پرداخت.

طراحی

این کارآزمایی بالینی فاز 3 دو سو کور روی 60 بیمار بزرگسال انجام خواهد گرفت. برای تصادفی سازی و تقسیم بیماران به دو گروه مداخله و کنترل از روش جدول تصادفی اعداد استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان امام رضا (ع) انجام خواهد گرفت. بیماران وارد شده به مطالعه به روش تصادفی سازی ساده به تعداد مساوی وارد گروه های مداخله و کنترل خواهند شد. در این مطالعه شرکت کنندگان، محقق اصلی، مراقبین بالینی و آنالیز کننده داده ها کور در نظر گرفته شده اند. تخصیص بیماران به گروه های مطالعه توسط کارشناس دیگری که نه در تجویز، نه در ارزیابی درمان و نه در آنالیز داده ها دخالت دارد، صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران بستری کاندید جراحی CABG در بازه سنی 18 تا 65 سال دریافت کننده رژیم دارویی استاندارد امضای فرم رضایتنامه آگاهانه توسط بیمار شرایط عدم ورود به مطالعه: نارسایی کلیوی شدید ($CrCl < 25 \text{ ml/min}$) سابقه اعتیاد به مواد مخدر یا الکل فشار خون شریانی پایین ($MAP < 65 \text{ mmHg}$ یا $SBP < 90 \text{ mmHg}$) دریافت همزمان داروی دکسمتومیدین مصرف داروی مسکن درد طی 24 ساعت قبل جراحی

گروه های مداخله

بیماران وارد شده به گروه مداخله، یک عدد قرص تیزانیدین 4 میلی گرمی را بلافاصله قبل از شروع جراحی و سپس به صورت دو بار در روز تا پایان روز دوم بعد از جراحی دریافت می کنند. در گروه کنترل، بیماران یک عدد قرص دارونما با ظاهر کاملاً مشابه با داروی اصلی را بلافاصله قبل از شروع جراحی و سپس با دستور یک عدد دو بار در روز تا پایان روز دوم بعد از جراحی دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد بعد از جراحی با استفاده از مقیاس رتبه بندی عددی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201220049774N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-12-2020, 1399/10/08

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-12-2020, 1399/10/08

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-28, 1399/10/08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسام الدین حسینجانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1586 3180 51 98+

آدرس ایمیل

hosseinjanih@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-13, 1399/11/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-22, 1400/04/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز داروی تیزانیدین بر کنترل درد حاد بعد از جراحی بای

پس عروق کرونری (CABG) در بیماران بزرگسال بستری در بیمارستان امام رضا (ع): کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تیزانیدین بر درد بعد از جراحی قلب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بستری کاندید جراحی CABG در بازه سنی 18 تا 65 سال دریافت کننده رژیم دارویی استاندارد (آسپرین، مهارکننده های گیرنده P2Y12 پلاکتی، مهارکننده های آنزیم میلد آنژیوتانسین، بتابلوکرها و استاتین ها) امضای فرم رضایتنامه آگاهانه توسط بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارسایی کلیوی شدید ($CrCl < 25 \text{ ml/min}$) نارسایی کبدی شدید (بیماران مبتلا به کلاس C نارسایی کبدی بر اساس طبقه بندی Child-Pugh با امتیاز 10-15 بر اساس پارامترهای آسیت، بیلی روبین، آلبومین، INR و انسفالوپاتی) سابقه واکنش های ازدیاد حساسیت به تیزانیدین سابقه اعتیاد به مواد مخدر یا الکل فشار خون شریانی پایین ($MAP < 65 \text{ mmHg}$ یا $SBP < 90 \text{ mmHg}$) دریافت همزمان داروی دکسمتومیدین درد مزمن مصرف داروی مسکن درد طی 24 ساعت قبل جراحی بیماری عصبی-عضلانی نارسایی قلبی کلاس IV (شدید) بر اساس طبقه بندی انجمن قلب نیویورک دریافت داروی سیپروفلوکساسین در سیر بستری بارداری یا شیردهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی ساده و تقسیم بیماران به دو گروه مداخله و کنترل و تعیین نوع داروی دریافتی (دارو یا دارونما) از روش جدول تصادفی اعداد استفاده خواهد شد. جدول اختصاص هر کد به هر بیمار در اختیار کارشناس مستقر در مرکز تجویز و مصرف منطقی دارو بیمارستان امام رضا (ع) قرار می گیرد. لازم به ذکر است که کارشناس مذکور از نوع کدها کاملاً آگاه است. (می داند که هر بیمار چه دارویی را دریافت کرده همچنین داروها نیز بر اساس شماره (A یا B) در اختیار او قرار گرفته و ایشان نسبت به اینکه کدامیک دارو یا دارونماست، کاملاً آگاه است.) شخص کارشناس نه در تجویز و نه در ارزیابی درمان و نه در آنالیز داده ها دخالت داشته و صرفاً مسئول نگهداری کدها و تخصیص بیماران به یکی از کدهای مربوطه است. بیماران بزرگسال کاندید جراحی CABG توسط کارشناس مذکور به طور تصادفی بر اساس کدهای تنظیم شده، در یکی از گروه های دارویی قرار می گیرند. سپس قرصها در اختیار پژوهشگر که از محتوای کدها و قرصها ناآگاه است، قرار گرفته و تجویز می گردند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان، محقق اصلی که وظیفه جمع آوری داده

ها و ارزیابی پیامد را بر عهده دارد، مراقبین بالینی شامل پزشک معالج و پرستاران و آنالیز کننده داده ها نسبت به اختصاص به گروه های مطالعه، کور در نظر گرفته شده اند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی، گروه

داروسازی بالینی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948954

تاریخ تایید

1399/09/29, 2020-12-19

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1399.535

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری عروق کرونر

کد ICD-10

121 / 120

توصیف کد ICD-10

Chapter IX / Diseases of the circulatory system (100-199)
/ 120 Angina pectoris/ 121 Acute myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد بعد از جراحی با استفاده از مقیاس رتبه بندی عددی

مقاطع زمانی اندازه گیری

شدت درد بعد از جراحی بعد از اتمام جراحی و ورود بیمار به بخش مراقبت های ویژه و نیز در روزهای اول و دوم بعد از جراحی دو ساعت بعد از تجویز قرص تیزانیدین 4 میلی گرمی اندازه گیری می گردد.

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس رتبه بندی عددی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک و میانگین فشار شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی، حین جراحی و نیز بعد از ورود بیمار به بخش مراقبت های ویژه و در روزهای اول و دوم بعد از جراحی در دو نوبت دو ساعت بعد از تجویز قرص تیزانیدین 4 میلی گرمی اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ قلبی

7

شرح متغیر پیامد

مجموع تعداد دفعات تجویز مسکن درد مخدر با دوز ثابت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مدت پایش بیمار از زمان اتمام جراحی تا پایان روز دوم بعد از جراحی محاسبه می گردد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاردکس مراقبت پرستاری بیمار

گروه‌های مداخله

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی، حین جراحی و نیز بعد از ورود بیمار به بخش مراقبت های ویژه و در روزهای اول و دوم بعد از جراحی در دو نوبت دو ساعت بعد از تجویز قرص تیزانیدین 4 میلی گرمی اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ قلبی

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران وارد شده به گروه مداخله، یک عدد قرص تیزانیدین 4 میلی گرمی را بلافاصله قبل از شروع جراحی همراه با 30 تا 50 سی سی آب مصرف می نمایند. بعد از اتمام جراحی CABG و ورود بیماران به بخش مراقبت های ویژه، قرص تیزانیدین با دستور 4 میلی گرم دو بار در روز تا پایان روز دوم بعد از جراحی برای بیماران تجویز می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح متغیر پیامد

خواب آلودگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و نیز بعد از ورود بیمار به بخش مراقبت های ویژه و در روزهای اول و دوم بعد از جراحی در دو نوبت دو ساعت بعد از تجویز قرص تیزانیدین 4 میلی گرمی اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار چهار سطحی کولکا

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران یک عدد قرص دارونما با ظاهر کاملاً مشابه با داروی اصلی را همراه با 30 تا 50 سی سی آب بلافاصله قبل از شروع جراحی مصرف می کنند. بعد از اتمام جراحی CABG و ورود بیماران به بخش مراقبت های ویژه، قرص دارونما با دستور 4 میلی گرم دو بار در روز تا پایان روز دوم بعد از جراحی برای بیماران تجویز می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح متغیر پیامد

خشکی دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و نیز بعد از ورود بیمار به بخش مراقبت های ویژه و در روزهای اول و دوم بعد از جراحی در دو نوبت دو ساعت بعد از تجویز قرص تیزانیدین 4 میلی گرمی اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

حسام الدین حسینیجانی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام رضا(ع)، مرکز آموزشی،

پژوهشی و درمانی امام رضا (ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

فکس

1057 3859 51 98+

ایمیل

IRH@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://emamreza.mums.ac.ir

5

شرح متغیر پیامد

مجموع مقدار مسکن درد مخدر مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مدت پایش بیمار از زمان اتمام جراحی تا پایان روز دوم بعد از جراحی محاسبه می گردد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاردکس مراقبت پرستاری بیمار

6

شرح متغیر پیامد

زمان تجویز اولین دوز مسکن درد مخدر بعد از جراحی در بخش مراقبت های ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بر حسب دقیقه از زمان اتمام جراحی محاسبه می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاردکس مراقبت پرستاری بیمار

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهش و فناوری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، ساختمان قرشی، معاونت

پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

فکس

0249 3843 51 98+

ایمیل

vcresraech@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://v-research.mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

حسام الدین حسینجانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه فردوسی، دانشکده

داروسازی، گروه داروسازی بالینی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948954

تلفن

1586 3180 51 98+

فکس

ایمیل

hosseinjanih@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حسام الدین حسینجانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه فردوسی، دانشکده

داروسازی، گروه داروسازی بالینی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948954

تلفن

1586 3180 51 98+

فکس

ایمیل

hosseinjanih@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حسام الدین حسینجانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه فردوسی، دانشکده

داروسازی، گروه داروسازی بالینی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948954

تلفن

1586 3180 51 98+

فکس

ایمیل

hosseinjanih@mums.ac.ir

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