پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر گاباپنتین در مقابل با کلونیدین در کاهش دوز سدیشن ها در مریض وابسته به تهویه مصنوعی مکانیکی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر گاباپنتین با کلونیدین در کاهش دوز فنتانیل جهت آرام بخشی در بیمار متصل به تهویه مکانیکی

طراحی

نمونه گیری به روش در دسترس انجام خواهد شد، سپس طبق محاسبه 30 نفر در هر گروه به صورت تصادفی طبقاتی (جهت همسان سازی از نظر جنس، سن)تخصیص داده خواهند شد. بدین منظور طی 6 ماه در بیمارستان امام حسین، بخش مراقبت ویژه، کلیه بیماران دارای لوله تراشه که تحت تهویه مکانیکی ودارای شرایط ورود به مطالعه هستند بر اساس جدول اعداد تصادفی به سه دسته تقسیم میشوند. به یک گروه قرص گاباپنتین روزی سه بار و به یک گروه قرص کلونیدین روزی چهار بار گاواژ می کنیم و به گروه سوم میدازولام داده می شود که گروه کنترل ما هست، گاواژ می کنیم و داروی فنتانیل در هر سه گروه تجویز می شود. میزان نیاز به فنتانیل برای رسیدن به آرام بخشی در حد امتیاز رمزی3تا4 با هم درسه گروه ثبت و در نهایت مقایسه می کنیم.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی بوده، در بخش مراقبت ویژه بیمارستان امام حسین انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بیش از 18 سال و بیماران متصل به تهویه مکانیکی

گروه‌های مداخله

به یک گروه قرص گاباپنتین 300 میلی گرم روزی سه بار و به یک گروه قرص کلونیدین 1/0 میلی گرم روزی چهار بار گاواژ می کنیم و به گروه سوم میدازولام میکرو به ازای هر کیلوگرم20تا 100داده میشود که گروه کنترل ما هست، گاواژ می کنیم و داروی فنتانیل در هر سه گروه به صورت 25 تا 200 میکرو در ساعت اینفیوژن به صورت PRN تجویز می شود. میزان نیاز به فنتانیل برای رسیدن به آرام بخشی در حد امتیاز رمزی3تا4 با هم درسه گروه ثبت و در نهایت مقایسه می کنیم.

متغیرهای پیامد اصلی

تعدیل استفاده از مخدرها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210405050848N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۳/۲۳ ,13-06-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۳/۲۳ ,13-06-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۳/۲۳, 2021-06-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جعفر وکیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3351 5720

آدرس ایمیل

jafar.vakili@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۰۱, 2021-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۰۱, 2022-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر گاباپنتین در مقابل با کلونیدین در کاهش دوز سدیشن ها در مریض وابسته به تهویه مصنوعی مکانیکی

عنوان عمومی کارآزمایی

تعدیل مصرف مخدر ها

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیش از 18 سال بیماران متصل به دستگاه تهویه مکانیکی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت به کلونیدین سابقه حساسیت به گاباپنتین

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: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بعد از ورود مشارکت کنندگان بر اساس معیار ورود به مطالعه، پیش آزمون با استفاده از چک لیست ارزیابی رمزی اجرا خواهد شد، سپس بر اساس بلوک بندی با استفاده از کارت و توسط سرپرستار تخصیص تصادفی انجام شد. با توجه به اینکه 90 نفر باید در مطالعه وارد شوند و سه گروه(گاباپنتین، کلونیدین و کنترل) وجود خواهدداشت، با در نظر گرفتن همه احتمالات ممکن، تعداد بلوک ها محاسبه خواهد شد (لازم به توضیح است که تعداد بلوک ها از فرمول ترکیب: =C (n , r) C_r^n=n C r=(n¦r) به دست خواهد آمد).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه بصورت دو سو کور می باشد. دارو توسط پزشک تجویز می شود و توسط پرستار تزریق و در چک لیست ثبت می شود. بیمار و محقق در تخصیص تصادفی نمونه ها به گروه مداخله یا کنترل نقشی ندارند و اجرای مداخله و ثبت نتایج بدست آمده نیز توسط پرستار مربوطه انجام خواهد شد. آنالیز نمونه ها توسط پزشک انجام خواهد شد. تفسیر داده ها توسط محقق انجام شده و براساس نتایج تفسیر شده تصمیم گیری خواهد شد.

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

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

تهران

آدرس خیابان

تهران بزرگراه شهید چمران خیابان یمن جنب بیمارستان طالقانی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2021-05-11, ۱۴۰۰/۰۲/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1400.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تعدیل مصرف مخدرها

کد ICD-10

Opioid ove

توصیف کد ICD-10

Opioid overdose

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آرام بخشی بیماران متصل به دستگاه تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز رمزی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعدیل مصرف مخدر ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز رمزی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص گاباپنتین 300 میلی گرم روزی سه بار گاواژ می کنیم. آمپول فنتانیل نیز به صورت 25تا 200 میکرو در ساعت انفوزیون به صورت PRN تجویز می شود. میزان نیاز به فنتانیل برای رسیدن به آرامبخشی در حد امتیاز 3تا4 گروه ثبت و در نهایت مقایسه می کنیم.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص کلونیدین 1/0 میلیگرم روزی چهار بار گاواژ می کنیم. آمپول فنتانیل نیز به صورت 25تا 200 میکرو در ساعت انفوزیون به صورت PRN تجویز می شود. میزان نیاز به فنتانیل برای رسیدن به آرامبخشی در حد امتیاز 3تا4 گروه ثبت و در نهایت مقایسه می کنیم.

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: آمپول میدازولام 20تا 100میکروبه ازای هر کیلوگرم تزریق می شود. آمپول فنتانیل نیز به صورت 25تا 200 میکرو در ساعت انفوزیون به صورت PRN تجویز می شود. میزان نیاز به فنتانیل برای رسیدن به آرامبخشی در حد امتیاز 3تا4 گروه ثبت و در نهایت مقایسه می کنیم.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
جعفر وکیلی
آدرس خیابان
خیابان شهید مدني جنوبي بالاتراز سه راه شهید قجاوند
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
43
تلفن
+98 21 23871
فکس
+98 21 23871
ایمیل
jafar.vakili@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
تهران بزرگراه شهید چمران خیابان یمن جنب بیمارستان طالقانی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2243 9770
فکس
+98 21 2243 9770
ایمیل
jafar.vakili@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
جعفر وکیلی
موقعیت شغلی
فوق تخصص مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2243 9770
فکس
+98 21 2243 9770
ایمیل
jafar.vakili@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
جعفر وکیلی
موقعیت شغلی
فوق تخصص مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
تهران بزرگراه شهید چمران خیابان یمن جنب بیمارستان طالقانی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2243 9770
فکس
+98 21 2243 9770
ایمیل
jafar.vakili@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
جعفر وکیلی
موقعیت شغلی
فوق تخصص مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
نشانی : تهران بزرگراه شهید چمران خیابان یمن جنب بیمارستان طالقانی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2243 9770
فکس
+98 21 2243 9770
ایمیل
jafar.vakili@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات ببشتری 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