

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

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

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

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 و دارای 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 گواژ می کنیم و به گروه سوم میدازولام داده می شود که گروه کنترل ما هست، گواژ می کنیم و داروی فنتانیل در هر سه گروه تجویز می شود. میزان نیاز به فنتانیل برای رسیدن به آرام بخشی در حد امتیاز رمزی 3 تا 4 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

گروه های 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 گواژ می کنیم و به گروه سوم میدازولام میکرو به ازای هر کیلوگرم 20 تا 100 داده میشود که گروه کنترل ما هست، گواژ 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 رمزی 3 تا 4 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

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جعفر وکیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5720 3351 45 98+

آدرس ایمیل

jafar.vakili@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

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

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

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 خواهد داشت، با در نظر گرفتن همه احتمالات ممکن، تعداد بلوک‌ها محاسبه خواهد شد (لازم به توضیح است که تعداد بلوک‌ها از فرمول ترکیب: $C(n, r) = \frac{n!}{r!(n-r)!}$ به دست خواهد آمد).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 نمونه‌ها به گروه مداخله یا کنترل نقشی ندارند و اجرای مداخله و ثبت نتایج بدست آمده نیز توسط پرستار مربوطه انجام خواهد شد. آنالیز نمونه‌ها توسط پزشک انجام خواهد شد. تفسیر داده‌ها توسط محقق انجام شده و براساس نتایج تفسیر شده تصمیم‌گیری 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

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص گاباپنتین 300 میلی گرم روزی سه بار گاوژ می کنیم. آمپول فنتانیل نیز به صورت 25 تا 200 میکرو در ساعت انفوزیون به صورت PRN تجویز می شود. میزان نیاز به فنتانیل برای رسیدن به آرامبخشی در حد امتیاز 3 تا 4 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 گاوژ می کنیم. آمپول فنتانیل نیز به صورت 25 تا 200 میکرو در ساعت انفوزیون به صورت PRN تجویز می شود. میزان نیاز به فنتانیل برای رسیدن به آرامبخشی در حد امتیاز 3 تا 4 گروه ثبت و در نهایت مقایسه می کنیم.

طبقه بندی
درمانی - داروها

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

3

شرح مداخله

گروه کنترل: آمپول میدازولام 20 تا 100 میکروبه ازای هر کیلوگرم تزریق می شود. آمپول فنتانیل نیز به صورت 25 تا 200 میکرو در ساعت انفوزیون به صورت PRN تجویز می شود. میزان نیاز به فنتانیل برای رسیدن به آرامبخشی در حد امتیاز 3 تا 4 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 مدنی جنوبی بالاتراز سه راه شهید قجاوند

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی
43

تلفن

23871 21 98+

فکس

23871 21 98+

ایمیل

jafar.vakili@sbmu.ac.ir

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 حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

9770 2243 21 98+

فکس

9770 2243 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

تهران بزرگراه شهید چمران خیابان یمن جنب بیمارستان طالقانی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

9770 2243 21 98+

فکس

9770 2243 21 98+

ایمیل

jafar.vakili@sbmu.ac.ir

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

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
9770 2243 21 98+
فکس
9770 2243 21 98+
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 بیشتری 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

فرد مسوول به روز 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