پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثربخشی دکسمدتومیدین در آرامبخشی بیماران بدحال کووید-19 بستری در واحد مراقبتهای ویژه، یک کارآزمایی بالینی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی دکسمدتومیدین در آرامبخشی بیماران بدحال کووید-19 بستری در واحد مراقبتهای ویژه

طراحی
یک کارآزمایی بالینی یک سویه کور و تصادفی شده با گروه های موازی که شامل 60بیمار میشود

نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلــوکی با نسبت ۱:۱ به صورت تصادفی وارد هر یک از ۲ گروه کنترل یامداخله خواهند شد.۶۰ نفر از بیماران بدحال کووید-۱۹ به ۲ گروه ۳۰نفره مداخله و کنترل تقسیم می شوند. گروه مداخله به نام A و گروه کنترل به نام B نامگذاری می شوند.این مطالعه یک سوکور است ، شرکت کنندگان وپزشکان درمانی مسئول از گروه های درمانی مطلع و رادیولوژیست ها، محققان ارزیابی کننده تحقیق و متخصص آمار نسبت به گروه درمانی بیماران کور خواهندبود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: ۱۸ تا ۷۵ سال با دیسترس تنفسی وتنگی نفس ، درصد اشباع اکسیژن خون کمتر از ۹۳% یا تست مثبت PCR ، بستری در بخش مراقبت های ویژه، متصل به ونتیلاتور برای تهویه غیر تهاجمی یا تهاجمی ، نیازمند تجویز داروی آرامبخش. معیار خروج: بارداری، حساسیت شناخته شده به داروهای مخدر ویا دکسمدتومدین

گروه‌های مداخله
گروه کنترل درمان استاندارد دارویی کووید-۱۹ شامل رمدیسیویر، اینتر فرون و داروی کورتیکواستروییید و مکملها به اضافه رژیم استاندارد درمان آرام بخشی شامل پمپ فنتانیل و مورفین که بر اساس نیاز به ارام بخشی بیمار با سرعت ۳ تا ۵ میلی لیتر در ساعت تزریق میگردد،را دریافت میکنند.گروه مداخله رژیم استاندارد درمان کووید-۱۹، به همراه دکسمدتومیدین جهت آرامبخشی دریافت می کنند. دوز داروی دکسمدتومیدین 2.0 – 1.5میکروگرم بر کیلوگرم در ساعت است که با توجه به شرایط بیمار می تواند متفاوت باشد.

متغیرهای پیامد اصلی
علائم بالینی بیماری کوید-19،عوارض احتمالی دارو ،درصد اشباع اکسیژن بیمار،میزان آژیتاسیون و دلیریوم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110425006280N13**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-14, ۱۴۰۰/۰۵/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-08-14, ۱۴۰۰/۰۵/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-08-14, ۱۴۰۰/۰۵/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد حقیقی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 3211 1319
آدرس ایمیل
mohaghighi@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-20, ۱۴۰۰/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی دکسمدتومیدین در آرامبخشی بیماران بدحال کووید-19 بستری در واحد مراقبتهای ویژه، یک کارآزمایی بالینی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر دکسمدتومدین در آرامبخشی بیماران بدحال کووید 19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران ۱۸ تا ۷۵ سال بستری در بخش مراقبت های ویژه تشخیص بالینی شامل دیسترس تنفسی وتنگی نفس درصد اشباع اکسیژن خون کمتر از ۹۳% یا تست مثبت PCR متصل به ونتیلاتور برای تهویه غیر تهاجمی یا تهاجمی نیازمند تجویز داروی آرامبخش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران باردار حساسیت شناخته شده ای به داروهای مخدر ویا دکسمدتومدین
سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلــوکی با نسبت ۱:۱ به صورت تصادفی وارد هر یک از ۲ گروه (کنترل یا مداخله) خواهند شد.۶۰ نفر از بیماران بدحال کووید-۱۹ به ۲ گروه ۳۰ نفره مداخله و کنترل تقسیم می شوند. گروه مداخله به نام A و گروه کنترل به نام B نامگذاری می شوند. بلوک بندی تصادفی به این ترتیب خواهد بود که به واحدهای پژوهش به ترتیب شماره های ۱-۳۰ تخصیص داده می شود. سپس یک جدول که دارای ۶ ردیف به نام بلوک و هر بلوک دارای ۴ قسمت خواهد بود و هر قسمت با A و B نامگذاری می شود، در نظر گرفته خواهد شد. درمرحله بعد شماره ها به ترتیب در هر خانه قرار داده می شود. پس از اینکه تمام شماره ها در بلوک ها جایگذاری شدند افرادی که دارای شماره در خانه A بودند، داروی مورد مداخله را دریافت خواهند کرد و افرادی که دارای شماره در خانه B بودند، به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
گروه درمانی هر بیمار تنها بعد از تصادفی سازی مشخص خواهد شد. شرکت کنندگان و پزشکان درمانی مسئول مراقبت از سلامت بیماران، کور نخواهند شد و از گروه درمانی اطلاع خواهند داشت. رادیولوژیست ها، محققان ارزیابی کننده تحقیق و متخصص آمار نسبت به گروه درمانی بیماران کور خواهند بود.
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 دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193713189
تاریخ تایید
2021-06-30, ۱۴۰۰/۰۴/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1400.156

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بررسی تأثیر دکسمدتومدین در بیماران کووید 19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19,virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علائم بالینی بیماری COVID-19
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
کل زمان بررسی مطالعه فوق در طی ۱۵ روز صورت خواهد گرفت.در فواصل ۸ ساعته.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان آرامش بیماران بدحال کووید 19 واحد ICU از نظر آژیتاسیون و دلیریوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مدت زمان بررسی بیماران در واحد ICU۱۵ روز در نظر گرفته میشود.این نمره دهی برای بیماران در فواصل زمانی ۸ ساعته انجام شده ومیانگین آنها مورد بررسی قرار می گیرد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در طی مدت زمان بستری از نظر علائم حیاتی و اینتوبه شدن مورد بررسی قرار می گیرند. از نظر دلیریوم و آژیتاسیون بر اساس مقیاس بیقراری-خواب آلودگی ریچموند (RSAA) ارزیابی می شوند.این مقیاس در محدوده نمره دهی بین ۰-۱ تعریف می گردد.بر اساس جدول ریچموند اژیتاسیون شامل موارد ۱+ بیقرار، +۲ اژیته ، ۳+ خیلی اژیته، +4 جنگنده تقسیم بندی میشود. در مورد دلیریوم به 0 هوشیار و آرام، -1خواب الودگی، -2 ارام بخشی خفیف، -3 ارام بخشی متوسط، -4 بیهوشی عمیق، و -5عدم هر گونه بیداری تقسیم بندی

میگردد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله شامل ۳۰ بیمار، که رژیم استاندارد درمان کووید-۱۹ شامل رمدیسیویر، اینتر فرون و داروی کورتیکواستروئید ومکمل ها به همراه دکسمدتومیدین جهت آرامبخشی دریافت می کنند می باشد.دوز داروی دکسمدتومیدین 0.2 – 1.5 میکروگرم بر کیلوگرم در ساعت است که باتوجه به شرایط بیمار می تواند متفاوت باشد. داروی دکسمدتومیدین توسط شرکت داروسازی اکسیر تولید میشود که با شکل دارویی ۲۰۰ میکروگرم در ویال ۲ میلی لیتری تولید میشود . کل زمان بررسی مطالعه فوق در طی ۱۵ روز صورت خواهد گرفت. ارزیابی وضعیت بالینی بیماران براساس فرم پرسشنامه و بر اساس متغیر های در خواستی مطالعه در فواصل ۸ ساعته مورد بررسی قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل شامل ۳۰ بیمار، که رژیم استاندارد درمان کوید-19 که در بالا اشاره شد، به علاوه درمان آرامبخشی استاندارد شامل پمپ فنتانیل و مورفین که مجموعه یک ویال فنتانیل و یک ویال مورفین بوده و بر اساس نیاز به ارام بخشی بیمار با سرعت ۳ تا۵ میلی لیتر در ساعت تزریق میگردد را دریافت میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
دکترمحمد حقیقی
آدرس خیابان
رشت، خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
95655 41448
تلفن
0028 3355 13 98+
فکس
ایمیل
razi.hospital@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا نقی پور
آدرس خیابان
رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
6694941446
تلفن
5821 3333 13 98+
ایمیل
naghi@gums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
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 گیلان
نام کامل فرد مسوول
محمد حقیقی
موقعیت شغلی
استاد مراقبت‌های ویژه پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
رشت، خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193713194
تلفن
3970 1322 13 98+
ایمیل
manesthesist@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
محمد حقیقی
موقعیت شغلی
استاد مراقبت‌های ویژه پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
رشت، خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193713194
تلفن
+98 13 1322 3970
فکس
+98 13 1323 9842
ایمیل
manesthesist@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://isid.research.ac.ir/Mohammad_Haghighi2

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
محدثه احمدی
موقعیت شغلی
کارشناس امور پژوهشی/ ارشد زبان انگلیسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کارشناس امور پژوهشی
آدرس خیابان
خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا، مرکز تحقیقات بیهوشی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144654839
تلفن
+98 13 3336 9328
ایمیل
p.ahmadi2311@gmail.com

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