

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی دکسمتومیدین در آرامبخشی بیماران بدحال
کووید-19 بستری در واحد مراقبتهای ویژه

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی 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. این مطالعه یک سوکور است ، شرکت
کنندگان و پزشکان درمانی مسئول از گروه های درمانی مطلع و
رادیولوژیست ها، محققان ارزیابی کننده تحقیق و متخصص آمار نسبت
به گروه درمانی بیماران کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: ۱۸ تا ۷۵ سال با دیسترس تنفسی و تنگی 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 و یا دکسمتومیدین

گروه های مداخله

گروه کنترل درمان استاندارد دارویی کووید-۱۹ شامل رمدسیویر، اینتر
فرون و داروی کورتیکواستروئید و مکملها به اضافه رژیم استاندارد
درمان آرام بخشی شامل پمپ فنتانیل و مورفین که بر اساس نیاز به
آرام 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 دکسمتومیدین جهت آرامبخشی دریافت می کنند. دوز
داروی دکسمتومیدین ۲.۰ - ۱.۵ میکروگرم 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: ۱۴۰۰/۰۵/۲۳, 14-08-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۵/۲۳, 14-08-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۵/۲۳, 2021-08-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حقیقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1319 3211 13 98+

آدرس ایمیل

mohaghighi@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۰۱, 2021-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۹, 2022-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی دکسمتومیدین در آرامبخشی بیماران بدحال

کووید-19 بستری در واحد مراقبتهای ویژه، یک کارآزمایی بالینی

دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دکسمتومدین 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 و تنگی 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 و یا دکسمتومدین

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- 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

در این مطالعه بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی 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. در مرحله 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 سوبه 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 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 دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، 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

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی تأثیر دکسمتومدین 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 اندازه گیری

کل زمان بررسی مطالعه فوق در طی ۱۵ روز صورت خواهد گرفت. در

فواصل ۸ ساعته.

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان آرامش بیماران بدحال کووید 19 واحد ICU از نظر آرتاسیون و

دلیریوم

مقاطع زمانی اندازه گیری

مدت زمان بررسی بیماران در واحد ICU ۱۵ روز در نظر گرفته

میشود. این نمره دهی برای بیماران در فواصل زمانی ۸ ساعته انجام

شده و میانگین آنها مورد بررسی قرار می گیرد.

نحوه اندازه گیری متغیر

در طی مدت زمان بستری از نظر علائم حیاتی و اینتوبه شدن مورد

بررسی قرار می گیرند. از نظر دلیریوم و آرتاسیون بر اساس مقیاس

بیقراری-خواب آلودگی ریچموند (RSAA) ارزیابی می شوند. این

مقیاس در محدوده نمره دهی بین ۰-۱۰ تعریف می گردد. بر اساس

جدول ریچموند آرتاسیون شامل موارد ۰+ بیقرار، ۱+ آرتیه، ۲+ خلی

آرتیه، ۳+ خلی آرتیه، ۴+ جنگنده تقسیم بندی میشود. در مورد دلیریوم به

هوشیار و آرام، ۱- خواب آلودگی، ۲- آرام بخشی خفیف، ۳- آرام بخشی

متوسط، ۴- بیهوشی عمیق، و ۵- عدم هر گونه بیداری تقسیم بندی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله شامل ۳۰ بیمار، که رژیم استاندارد درمان کووید-۱۹ شامل رم‌دیسوبیر، اینتر فرون و داروی کورتیکواستروئید و مکمل‌ها به همراه دکسمتومیدین جهت آرامبخشی دریافت می‌کنند می‌باشد. دوز داروی دکسمتومیدین ۰.۲ - ۱.۵ میکروگرم بر کیلوگرم در ساعت است که باتوجه به شرایط بیمار می‌تواند متفاوت باشد. داروی دکسمتومیدین 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 متغیرهای درخواستی 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 آرام بخشی بیمار با سرعت ۳ تا ۵ 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

دکتر محمد 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 سیادت، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

6694941446

تلفن

5821 3333 13 98+

ایمیل

naghi@gums.ac.ir

ردیف بوجه

کد بوجه

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

3970 1322 13 98+

فکس

9842 1323 13 98+

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

9328 3336 13 98+

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