

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر تجویز دکسمتومیدین وریدی بر باز ماندن فیستول شریانی وریدی در بیماران تحت جراحی تعبیه فیستول شریانی وریدی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تجویز دکسمتومیدین وریدی بر باز ماندن فیستول شریانی وریدی در بیماران تحت جراحی تعبیه فیستول شریانی وریدی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، فاز 4 بر روی 50 بیمار. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی وابسته به دیالیز مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتی قم که کاندید تعبیه فیستول شریانی وریدی توسط یک جراح واحد شده اند، مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. دارو و یا دارونما توسط یک فرد در خارج مطالعه داخل سرنگ های انفوزیون آماده می شود. مراقب بالینی (کارشناس بیهوشی)، بیمار، محقق، ارزیابی کننده پیامد و جراح از محتویات سرنگ اطلاعی ندارند و پس از تکمیل اطلاعات و پیامدها ماهیت اصلی ماده مورد نظر به محقق گفته و یادداشت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

با توجه به نقش فاکتورهای مختلفی از جمله نارسایی قلبی، سیگار کشیدن و سن بالای ۸۰ سال در باز ماندن فیستول، در راستای حذف اثرات مخدوش کننده بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی وابسته به دیالیز و کاندید تعبیه فیستول شریانی وریدی که موارد ذکر شده را نداشته باشند، وارد مطالعه خواهند شد.

گروه های مداخله

در گروه مداخله بیماران تحت تزریق بلوس ۱ میکروگرم به ازای هر کیلوگرم از دکس مدتومیدین در طی ده دقیقه با پایش درصد اشباع اکسیژن، فشارخون و الکتروکاردیوگرام قرار خواهند گرفت و سپس تحت انفوزیون دکس مدتومیدین با غلظت ۰.۵ میکروگرم بر کیلوگرم در ساعت قرار خواهند گرفت. در گروه کنترل، بیماران به همین شیوه تحت تزریق دارونما (نرمال سالین) قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان باز ماندن فیستول شریانی وریدی پس از عمل، رضایت مندی جراح، آرام بخشی حین عمل، بی دردی حین عمل، اطلاعات دموگرافیک (سن، جنس و شاخص توده بدنی)، بیماری های زمینه ای و علائم حیاتی حین عمل (نبض، فشارخون و درصد اشباع اکسیژن)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210807052098N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۷/۲۷, 19-10-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۷/۲۷, 19-10-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۷/۲۷, 2021-10-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا حسینی امینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9765 3773 25 98+

آدرس ایمیل

hoseini.amini@gmail.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۲۰, 2021-11-11

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۲۰, 2022-02-09

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز دکسمتومیدین وریدی بر باز ماندن فیستول

شریانی وریدی در بیماران تحت جراحی تعبیه فیستول شریانی وریدی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز دکسمتومیدین وریدی بر باز ماندن فیستول شریانی وریدی در بیماران تحت جراحی تعیبه فیستول شریانی وریدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی وابسته به دیالیز کاندید تعیبه فیستول شریانی وریدی بدون نارسایی قلبی غیر سیگاری زیر هشتاد سال سن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیمار به شرکت در مطالعه در هر زمان از مطالعه

کنتراندیکاسیون تجویز دکس مدتومیدین: بلوک شدید قلبی، برادی

کاردی شدید، نارسایی قلبی شدید، تغییرات QT، هیپوتانسیون، نارسایی

کبد، افت حجم درون عروقی، آلرژی به آلفا ۲ آگونیست ها سیگار

کشیدن سن بالای ۸۰ سال نارسایی قلبی

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

4

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به دو گروه آزمودنی و کنترل وارد می شوند. تخصیص افراد به روش تصادفی سازی بلوکی انجام خواهد شد.

اندازه بلوک ۴ در نظر گرفته خواهد شد. بنابراین شش بلوک چهارتایی مشتمل بر BAAB, ABBA, BABA, BBAA, ABAB, AABB داریم. انتخاب

هر بلوک نیز به تصادف است و با استفاده از پرتاب تاس انجام می گردد. به عنوان مثال اگر در پرتاب تاس عدد ۳ بیاید بلوک BBAA مد نظر

می شود. بنابراین دو بیمار اول به درمان B و دو بیمار بعد به درمان A تخصیص می یابند. پرتاب تاس ۲۶ مرتبه انجام می شود تا تخصیص

بیماران به گروه های درمانی تکمیل گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروی مورد مطالعه و یا دارونما توسط فردی که از جزئیات مطالعه اطلاعی ندارد داخل سرنگ های انفوزیون آماده شده و به صورت رندوم

نیمی از بیماران دارو و نیمی دارونما دریافت خواهند کرد. مراقب بالینی (کارشناس بیهوشی)، بیمار، محقق، ارزیابی کننده پیامد و جراح از

محتویات سرنگ اطلاعی ندارند و پس از تکمیل اطلاعات و پیامدها ماهیت اصلی ماده مورد نظر به محقق گفته و یادداشت می شود.

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 دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

قم، خیابان دورشهر، کوچه 30، پلاک 62

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3715668349

تاریخ تایید

1400/04/23, 2021-07-14

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1400.078

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی کلیوی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

دکس مدتومیدین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

فیستول شریانی وریدی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان باز ماندن فیستول شریانی وریدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از عمل و یک ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی توسط جراح

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق بلوس ۱ میکروگرم به ازای هر کیلوگرم از وزن

بدن از دکس مدتومیدین در طی ده دقیقه و سپس انفوزیون دکس مدتومیدین با غلظت ۰.۵ میکروگرم بر کیلوگرم در ساعت
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تزریق بلوس نرمال سالین و سپس انفوزیون نرمال سالین همانند گروه مداخله
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا حسینی امینی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3715987654
تلفن
2114 3612 25 98+
ایمیل
hoseini.amini@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
محمد سعیدی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
37346789876
تلفن
2114 3612 25 98+
ایمیل
hoseini.amini@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم

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 قم
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا حسینی امینی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
قم-بلوار بهشتی-بیمارستان شهید بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3456765432
تلفن
3747 204 991 98+
ایمیل
hoseini.amini@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا حسینی امینی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان شهید بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3456785544
تلفن
3747 204 991 98+
ایمیل

تلفن
3747 204 991 98+
ایمیل
hoseini.amini@gmail.com

hoseini.amini@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا حسینی امینی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان شهید بهشتی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

5456735678

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