

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای اثر کافئین و دوکسپیرام بر روی پارامترهای تنفسی بیماران بستری در بخش های مراقبت های ویژه پس از عمل جراحی ستون فقرات

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۱/۱۴, 03-02-2022
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثر کافئین و دوکسپیرام بر روی پارامترهای تنفسی بیماران بستری در بخش های مراقبت های ویژه پس از عمل جراحی ستون فقرات

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دوسوکور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 96 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده، 96 بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه، تحت جراحی ستون فقرات بستری شده در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان الزهرا اصفهان وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به 3 گروه تقسیم می شوند. به بیماران در گروه اول دوکسپیرام، در گروه دوم "کافئین سترات"، و در گروه سوم "نرمال سالین" تجویز خواهد شد. سپس پارامترهای همودینامیک آنان در بین سه گروه مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل رده سنی 18-70 سال، دارای کلاس 1 و 2 طبقه بندی انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا (آسا)، کاندید جراحی ستون فقرات و رضایت به شرکت در مطالعه می باشد. معیار عدم ورود به مطالعه وجود ادم مغزی تایید شده، حساسیت به داروهای مورد مطالعه، داشتن هموگلوبین کمتر از 9 گرم بر دسی لیتر و داشتن سابقه بیماری های زمینه ای (نظیر بیماری قلبی- عروقی، ریوی، فشارخون بالا، هایپر تیروئید) می باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: بیماران در این گروه به مدت سه ساعت تحت انفوزیون دوکسپیرام 5 میلیگرم/ کیلوگرم قرار خواهند گرفت. گروه مداخله دوم: بیماران در این گروه به مدت سه ساعت تحت انفوزیون کافئین سترات 5 میلیگرم/ کیلوگرم قرار خواهند گرفت. گروه کنترل: بیماران در این گروه به مدت سه ساعت تحت انفوزیون 250 سی سی نرمال سالین (بعنوان پلاسبو) قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد تنفس؛ درصد اشباع اکسیژن؛ فشارخون

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۱/۱۴, 03-02-2022
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۱۱/۱۴, 2022-02-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آسیه مقامی مهر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0000 0000 31 98+

آدرس ایمیل

asimaghami@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۱۵, 2022-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۳۱, 2022-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر کافئین و دوکسپیرام بر روی پارامترهای تنفسی بیماران بستری در بخش های مراقبت های ویژه پس از عمل جراحی ستون فقرات

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر کافئین و دوکسپیرام بر روی پارامترهای تنفسی بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200825048515N51

پس از جراحی ستون فقرات
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رده سنی 18-70 سال دارای کلاس 1 و 2 طبقه بندی انجمن
متخصصین بیهوشی آمریکا (ASA) کاندید جراحی ستون فقرات رضایت
به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود ادم مغزی تایید شده حساسیت به داروهای مورد مطالعه داشتن
هموگلوبین کمتر از 9 گرم بر دسی لیتر داشتن سابقه بیماری های
زمینه ای (نظیر بیماری قلبی- عروقی، ریوی، فشارخون بالا، هایپر
تیروئید)

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 96 نفر از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه،
بصورت تصادفی آسان انتخاب خواهند شد. سپس بر روی 32 برگ
حرف A و 32 برگ حرف B و 32 برگ حرف C نوشته می شود و هر
کدام در یک پاکت قرار داده می شوند. سپس از هر یک از بیماران
خواسته می شود که از بین پاکت ها، یک پاکت را انتخاب کنند. برحسب
پاکت انتخاب شده، بیمار به یکی از سه گروه تخصیص داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دوسه دارو دوکسایپرام، کافئین و پلاسبو از قبل توسط
داروساز به یک شکل و رنگ تهیه شده و در بسته بندی های کدگذاری
شده قرار داده می شود و روزانه به محقق تحویل داده می شود، و
ایشان بدون آگاهی از نوع هر یک از داروها، تجویز آن ها را انجام می
دهند. همچنین فرد ثبت کننده اطلاعات کلینیکالی و پایه بیماران و نیز
تحلیل گر آماری، نسبت به نوع مداخله آگاهی نخواهد داشت.

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 اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179964167

تاریخ تایید

1398/10/19, 2020-01-09

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.514

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی ستون فقرات

کد ICD-10

M43.20

توصیف کد ICD-10

Fusion of spine, site unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

نیم ساعت قبل از ورود به بخش مراقبت های ویژه و در ساعت های 6،
12، 18، 24، 30، 36، 42، 48 بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه ونتیلاتور

2

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

نیم ساعت قبل از ورود به بخش مراقبت های ویژه و در ساعت های 6،
12، 18، 24، 30، 36، 42، 48 بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه ونتیلاتور

3

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه گیری

نیم ساعت قبل از ورود به بخش مراقبت های ویژه و در ساعت های 6،
12، 18، 24، 30، 36، 42، 48 بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه ونتیلاتور

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: بیماران در این گروه به مدت سه ساعت تحت انفوزیون دوکسپیرام (شرکت بهید دارو) 1 میلیگرم/ کیلوگرم قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: بیماران در این گروه به مدت سه ساعت تحت انفوزیون کافتین سیترا (شرکت کیمیدارو) 5 میلیگرم/ کیلوگرم قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه به مدت سه ساعت تحت انفوزیون 250 سی سی نرمال سالین بعنوان پلاسبو (شرکت دارویخش) قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

بابک علی کیایی

آدرس خیابان

بلوار صفه، اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

فکس

ایمیل

alikiaib@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

منصور سیاوش دستجردی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8597 3668 31 98+

ایمیل

dean@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

بابک علی کیایی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار صفه؛ بیمارستان الزهرا(س)؛ گروه بیهوشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

alikiaib@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار صفه؛ بیمارستان الزهرا(س)؛ گروه بیهوشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
mhhouhshmandi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بابک علی کیایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار صفه؛ بیمارستان الزهرا(س)؛ گروه بیهوشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
alikiaib@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی آبادان
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن هوشمندی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی