

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

مقایسه تاثیر آرام بخشی با دکسمتومیدین و پروپوفول در کیفیت خواب بیماران پس از جراحی قلب

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر آرامبخشی دکسمتومیدین و پروپوفول بر کیفیت خواب بیماران پس از جراحی قلب

طراحی

مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده با طراحی موازی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در بیمارستان شهید رجایی انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه پروپوفول و دکسمتومیدین در بخش مراقبت های ویژه تقسیم می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بالای 18 سال بعد از جراحی قلب و عروق وارد مطالعه خواهند شد. این بیماران در صورتی که دکسمتومیدین و پروپوفول را همزمان برای آرامبخشی اولیه یا یک داروی جایگزین به عنوان آرامبخش اولیه دریافت کرده باشند، قبلاً پیوند عضو داشته باشند یا باردار یا شیرده باشند، از این مطالعه خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

گروه دکسمتومیدین

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161127031131N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۲/۱۹, 09-05-2022

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۲/۱۹, 09-05-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۲/۱۹, 2022-05-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول آذر فرین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2017 2392 21 98+

آدرس ایمیل

azarfarin@rhc.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۰۱, 2021-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۳۰, 2022-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۳/۰۱, 2021-05-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۱۰/۳۰, 2022-01-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۰/۱۰/۳۰, 2022-01-20

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آرام بخشی با دکسمتومیدین و پروپوفول در کیفیت

خواب بیماران پس از جراحی قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دو داروی دکسمتومیدین و پروپوفول در چگونگی خواب

بیماران بعد از جراحی قلب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالای 18 ساله کاندید جراحی قلب

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اگر بیماران دکسمتومیدین و یا پروپوفول را برای آرامبخش اولیه یا یک

داروی جایگزین به عنوان آرامبخش اولیه دریافت کرده باشند. سابقه

پیوند اعضا بیماران باردار بیماران شیرده

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

متغیر پیامد اولیه**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده

1**شرح متغیر پیامد**

ارزیابی رضایت بیمار از سدیشن در طی اینتوباسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

داروهای مورد استفاده پس از شروع بیدار شدن بیماران و 4-6 ساعت قبل از زمان خروج لوله در هر دو گروه شروع می‌شود. با استفاده از کرایترهای RASS و MHSQ پرسشنامه در روز بعد در بخش مراقبت ویژه تکمیل میگردد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه ای که با توجه به معیارهای سیستم RASS و MHSQ تنظیم شده و علایم حیاتی و آزمایشگاهی بیمار انجام میشود

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

تاثیر آرام بخشی در بیدردی پس از اکستوباسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بر اساس مقیاس آرتناسیون و آرام بخشی ریچموند (RASS) که یک روش معتبر و قابل اعتماد برای ارزیابی سطوح آرام بخشی بیماران در بخش مراقبت‌های ویژه است. و همچنین پرسشنامه خواب بیمارستان مری (SMHSQ) در روز اول بستری در بخش مراقبت ویژه و همچنین مدت زمان اینتوباسیون بیمار و تکمیل پرسشنامه بیماران در روز بعد مورد بررسی قرار میگیرند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آرتناسیون و آرام بخشی ریچموند (RASS) پرسشنامه خواب بیمارستان مری (SMHSQ) و تکمیل پرسشنامه مدت زمان اینتوباسیون و داروهای مصرفی در بخش مراقبت ویژه

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه پروپوفول: در این گروه ما 50 میکروگرم بر کیلوگرم در دقیقه پروپوفول را در 6 ساعت (قبل از زمان خارج کردن لوله تراشه) انفوزیون می‌شود. RASS برای ارزیابی سطح آرام بخشی بیماران در همه بیماران استفاده خواهد شد. ارزیابی کیفیت خواب با استفاده از پرسشنامه خواب بیمارستان مری انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه دکسمتومیدین: در این گروه ما دکسمتومیدین (0.5 precedex) میکروگرم بر کیلوگرم در ساعت را در 6 ساعت (قبل از زمان خارج کردن لوله تراشه) تزریق می‌کنیم. RASS برای ارزیابی سطح آرام بخشی بیماران در همه بیماران استفاده می‌شود. ارزیابی کیفیت خواب با استفاده از پرسشنامه خواب بیمارستان مری انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 118

حجم نمونه تحقق یافته: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مساوی تخصیص می‌یابند و برای تخصیص تصادفی از روش بالانس بلاک رندومیزاسیون با بلوک‌های چهارتایی پس و پیش شده استفاده می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران شرکت کننده در مطالعه از گروهی که در آن قرار میگیرند اطلاعی ندارند.

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 ایران

آدرس خیابان

مرکز آموزشی تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی، خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تاریخ تایید

1400/07/07, 2021-09-29

کد کمیته اخلاق

IR.RHC.1400.048

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

بیماران با بیماری کرونری قلبی

کد ICD-10

I24.0

توصیف کد ICD-10

Acute coronary thrombosis not resulting in myocardial

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فوق تخصصی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

رسول آذرفرین

آدرس خیابان

بیمارستان فوق تخصصی قلب و عروق شهید رجایی، خیابان ولیعصر

ابتدای بزرگراه نیایش بزرگراه آیت الله هاشمی رفسنجانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

2417 2392 21 98+

ایمیل

azarfarin@rhc.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.rhc.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سعیده مظلوم زاده

آدرس خیابان

مرکز آموزشی تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی،

خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت،

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

23921 21 98+

فکس

2026 2204 21 98+

ایمیل

sa.mazloom@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://rhc.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلي
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 ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم قدیمی

موقعیت شغلی

فلوشیپ

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان فوق تخصصی قلب و عروق شهید رجایی، خیابان

ولیعصر ابتدای بزرگراه نیایش بزرگراه آیت الله هاشمی رفسنجانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

2417 2392 21 98+

ایمیل

m_ghadimi@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://rhc.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

رسول آذرفرین

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان فوق تخصصی قلب و عروق شهید رجایی، خیابان

ولیعصر ابتدای بزرگراه نیایش بزرگراه آیت الله هاشمی رفسنجانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

2417 2392 21 98+

ایمیل

azarfarin@rhc.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
رسول آذرفرین

موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان فوق تخصصی قلب و عروق شهید رجایی، خیابان
ولیعصر ابتدای بزرگراه نیایش بزرگراه آیت الله هاشمی رفسنجانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

2417 2392 21 98+

ایمیل

azarfarin@rhc.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://rhc.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری
است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اطلاعات پس از انتشار مقاله در دسترس قرار خواهد گرفت

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات جهت محققین دانشگاهی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده از اطلاعات با ذکر منبع مجاز است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان می‌توانند با ارسال ایمیل اطلاعات مورد نیاز خود را

درخواست نمایند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حداکثر در عرض یک هفته از ارسال ایمیل اطلاعات برای ایشان

فرستاده خواهد شد.

سایر توضیحات