

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه ی اثر لورازپام با میدازولام در ایجاد آرام بخشی در بیماران تحت تهویه ی مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان امام خمینی (ره) ارومیه

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220424054631N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۴
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۴
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-05-14, ۱۴۰۱/۰۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین نورالهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 4434 0023

آدرس ایمیل

amin1816@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-30, ۱۴۰۱/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-08-01, ۱۴۰۱/۰۵/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر لورازپام با میدازولام در ایجاد آرام بخشی در بیماران تحت تهویه ی مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان امام خمینی (ره) ارومیه

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین مقایسه ی اثر آرامبخشی لورازپام با میدازولام در بیماران تحت تهویه ی مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان امام خمینی (ره) ارومیه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه موازی، دو سو به کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 110 بیمار برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در طی مطالعه بیماران انتوبه به طور کاملاً تصادفی با استفاده از کامپیوتر به دو گروه M میدازولام و L لورازپام تقسیم و یکی از دو داروی میدازولام وریدی یا لورازپام وریدی دریافت خواهند کرد. بیماران در طی مطالعه، اطلاعات دموگرافیک (سن و جنس، BMI، علائم حیاتی (فشارخون، ضربان قلب، تعداد تنفس، میزان اشباع اکسیژن))، سطح هوشیاری (GCS)، نمره معیار Richmond و نمره مقیاس Ramsay از بابت سطح آرامبخشی و بقیه موارد متغیرها در چک لیست تهیه شده توسط محقق ثبت خواهد شد. عوارض جانبی دو دارو بندرت دیده می شود، جدی ترین عارضه این داروها ایست تنفسی می باشد که در این صورت از آنتی دوت این داروها (فلومازینیل) برای تزریق استفاده خواهد شد. بیمار و ایترن مجری طرح از نوع داروی دریافتی جهت آرامبخشی اطلاعی ندارند. در این پژوهش هیچ هزینه ای بر عهده بیمار نخواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه بیماران بر اساس سن 18-65 و میزان هوشیاری و عدم دریافت بنزودیازپین اخیر وارد مطالعه میشوند و در صورت خلاف موارد بالا از مطالعه خارج میشوند.

گروه های مداخله

بیماران تحت تهویه ی مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه

متغیرهای پیامد اصلی

سن، جنسیت، نمره معیار ریچموند، سیستم نمره دهی رمزی، شاخص گلاسکو، شاخص توده ی بدنی، علت انتوباسیون، علت بستری، نوع دارو، هزینه داروی مصرفی، عوارض جانبی، مدت زمان تهویه ی مکانیکی، میزان مرگ و میر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

مقایسه ی اثر لورازپام با میدازولام در ایجاد آرام بخشی در بیماران تحت تهویه ی مکانیکی بستری

هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران ربوی تحت تهویه مکانیکی دارای سطح هوشیاری مناسب (معادل $GCS \geq 10$) سن ۱۸-۶۵ سال بیماران که طی 72 ساعت گذشته بنزودیازپین دریافت نکرده اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سطح هوشیاری نامناسب $GCS < 10$ بیماران با همودینامیک ناپایدار حساسیت به داروهای بنزودیازپینی و یا کنترااندیکاسیون مصرف بنزودیازپین ها سن زیر ۱۸ سال و یا بالای ۶۵ سال بیماران دارای اختلالات عصبی، نارسایی کلیوی یا کبدی بیماران که اخیرا داروهای بنزودیازپینی طولانی اثر دریافت کرده اند یا وابستگی به این داروها را دارند

سن
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: ساده ثبت نام بیماران و تخصیص آنها در هر یک از گروهها توسط پزشک متخصص بیهوشی و شخص دیگری غیر از مجری طرح انجام میگردد واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی: نرم افزار آماری پنهان سازی تخصیص تصادفی به نحوی خواهد بود که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور میباشد و بیمار و اینترن مجری طرح از نوع داروی دریافتی جهت آرامبخشی اطلاعی ندارند.

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 ارومیه

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، روبروی مرکز بهداشت، نیش کوی 8

شهر

ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714614754

تاریخ تایید
2022-03-15, 1400/12/24

کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.HIMAM.REC.1401.008

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت تهویه ی مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه ی اثر آرامبخشی لورازپام با میدازولام

مقاطع زمانی اندازه گیری

بیماران در زمان های شروع تزریق 15 دقیقه، 30 دقیقه، 1 ساعت، 3 ساعت، 6 ساعت و 12 ساعت پس از شروع انفوزیون مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

نحوه اندازه گیری متغیر

در طی مطالعه، اطلاعات دموگرافیک (سن و جنس)، شاخص توده بدنی، فشارخون، ضربان قلب، تعداد تنفس، میزان اشباع اکسیژن (از طریق پالس اکسی متری)، سطح هوشیاری (با مقیاس کمای گلاسکو)، و میزان آرامبخشی (با نمره معیار Richmond و نمره مقیاس Ramsay) بیماران در چک لیست تهیه شده توسط محقق ثبت خواهد شد. همچنین میزان کلی داروهای میدازولام و لورازپام مصرف شده، هزینه ریالی آنها، طول مدت لوله گذاری و تهویه مکانیکی، طول مدت بستری در بخش مراقبت های ویژه و بیمارستان و مرگ و میر بیماران نیز ثبت خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره معیار ریچموند

مقاطع زمانی اندازه گیری

بیماران در زمان های 15 دقیقه، 30 دقیقه، 1 ساعت، 3 ساعت، 6 ساعت و 12 ساعت پس از شروع انفوزیون مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت

نحوه اندازه گیری متغیر

- پرخاشگر، تهاجمی (تندخو، ستیزه جو، دارای حرکات خشن و خطرناک برای خود و دیگران) +4- خیلی بی قرار (پرخاشگر، بی قرار، لوله ها و سوندها را می کشد، خطرناک برای خود) +3- بی قرار (حرکات تکراری، بی هدف، جنگیدن با دستگاه تهویه مکانیکی) +2- نا آرام (دارای نگرانی و ترس، هیجان زده؛ اما پرخاشگر و بی قرار نیست) +1- آرام-هوشیار (دارای حرکات و رفتار طبیعی) 0- خواب آلوده - گیج (کاملا هوشیار نیست اما می تواند برای بیش از 10 ثانیه خود را بیدار نگه دارد) برقراری تماس چشمی در برابر صدا کردن برای بیش از 10 ثانیه () 1-- آرام خفیف (خواب آلودگی مختصر) خفیف (کمتر از 10 ثانیه بیدار می ماند) برقراری تماس چشمی در

برابر صدا کردن کمتر از 10 ثانیه) (--2 آرام متوسط (چشمانش را باز می کند، دارای حرکت در جهت صدا اما بدون تماس چشمی) --3 آرام شدید (به صدا پاسخ نمی دهد، اما به تحریکات فیزیکی درمانگر جواب می دهد) --4 بدون پاسخ (به صدا و تحریکات فیزیکی درمانگر پاسخ نمی دهد) --5

2

شرح متغیر پیامد

سیستم نمره دهی رمزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بیماران در زمان های 15 دقیقه، 30 دقیقه، 1 ساعت، 3 ساعت، 6 ساعت و 12 ساعت پس از شروع انفوزیون مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت

نحوه اندازه گیری متغیر

قابل ارزیابی نباشد 0 کاملاً هوشیار 1 خواب آلود است، بدون محرک بیداری شود 2 خواب آلود است، که با تحریک صوتی بیدار میشود 3 خواب آلود است و با ضربه به شانه و صدای بلند بیدار میشود 4 خواب آلود است و با ضربه به صورت و صدای بلند بیدار میشود 5 خواب آلود است و به ضربه به صورت و صدای بلند پاسخ نمیدهد 6

3

شرح متغیر پیامد

شاخص گلاسکو

مقاطع زمانی اندازه گیری

بیماران در زمان شروع و 15 دقیقه، 30 دقیقه، 1 ساعت، 3 ساعت، 6 ساعت و 12 ساعت پس از شروع انفوزیون مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخصی جهت گزارش شدت بیهوشی در فرد نمره 4 تا 15

4

شرح متغیر پیامد

شاخص توده ی بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب Kg/m^2

5

شرح متغیر پیامد

علت انتوباسیون

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

جراحی، هایپوکس، هایپرکاپنی و...

6

شرح متغیر پیامد

علت بستری

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

علت مراجعه بیماران به بخش مراقبت های ویژه

7

شرح متغیر پیامد

نوع دارو

مقاطع زمانی اندازه گیری

انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

یکی از دو داروی لورازپام و میدازولام برای بیمار تزریق خواهد شد

8

شرح متغیر پیامد

هزینه داروی مصرفی

مقاطع زمانی اندازه گیری

انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

ریال

9

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بیماران در زمان های 15 دقیقه، 30 دقیقه، 1 ساعت، 3 ساعت، 6 ساعت و 12 ساعت پس از شروع انفوزیون مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت

نحوه اندازه گیری متغیر

فراموشی، سردرد، رخوت بیس از حد، درد، خواب آلودگی، کاهش فشار خون، درد و حساس شدن محل تزریق، آبنه، سرفه، کاهش سرعت تنفس، سکسکه، ایست تنفسی و...

10

شرح متغیر پیامد

مدت زمان تهویه ی مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان انتوباسیون

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب روز

11

شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه گیری

انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

در قید حیات، فوت شده

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه L، لورازپام با دوز 2 میلی گرم هر 2 ساعت به مدت 12 ساعت (12 میلی گرم) دریافت خواهند کرد، دارو در 250 سی سی نرمال سالین 0.9% رقیق و انفوزیون خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه M، میدازولام با دوز 2 میلی گرم در 12 ساعت به مدت 12 ساعت (24 میلی گرم) دریافت خواهند کرد، دارو در 250 سی سی نرمال سالین 0.9% رقیق و انفوزیون خواهد شد

طبقه بندی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
 محمد امین ولیزاده حسنلوئی
موقعیت شغلی
 استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی
شهر
 ارومیه
استان
 آذربایجان غربی
کد پستی
 5715781351
تلفن
 5325 3348 44 98+
ایمیل
 aminvalizade@yahoo.com

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 Imam Khomeini Hospital in Urmia
نام کامل فرد مسوول
 امین نورالهی
آدرس خیابان
 خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی
شهر
 ارومیه
استان
 آذربایجان غربی
کد پستی
 5714614754
تلفن
 3078 139 903 98+
ایمیل
 Amin1816@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
 محمدمبین ولی زاد حسنلوئی
موقعیت شغلی
 استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی
شهر
 ارومیه
استان
 آذربایجان غربی
کد پستی
 5715781351
تلفن
 5325 3348 44 98+
ایمیل
 aminvalizade@yahoo.com

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
 پروین آیرملو
آدرس خیابان
 خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی
شهر
 ارومیه
استان
 آذربایجان غربی
کد پستی
 5751781351
تلفن
 5325 3348 44 98+
ایمیل
 Amin1816@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
 امین نورالهی
موقعیت شغلی
 دانشجوی پزشکی اینترن
آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، روبروی مرکز بهداشت، نبش کوی ۸

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714614754

تلفن

3078 139 903 98+

ایمیل

amin1816@yahoo.com

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نحوه انجام پروژه و نتایج نهایی آن انتشار داده میشود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 3 ماه بعد از چاپ نتایج خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای عموم در دسترس خواهد بود

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

است

بر اساس نتایج و داده‌ها میتوان بر نوع داروی آرامبخشی بیماران

تصمیم گرفت

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

امین نورالهی مجری طرح ایمیل : Amin1816@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پروژه و داده‌ها به صورت مقاله انتشار خواهند یافت محققین از طرف

جستجو در میان مقالات منتشر شده میتوانند دسترسی لازم را داشته

باشند

سایر توضیحات