پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 سویه 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 کاملا 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 معیارRichmond 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 (فلومازنیل) برای تزریق استفاده خواهد شد. بیمار و اینترن 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 سن18-65 و میزان هوشیاری و عدم دریافت بنزودیازپین اخیر وارد مطالعه میشوند و درصورت خلاف موارد بالا از مطالعه خارج میشوند.

گروه‌های 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

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

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۲/۲۴, 2022-05-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین نورالهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0023 4434 41 98+

آدرس ایمیل

amin1816@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۱۰, 2022-04-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۱۰, 2022-08-01

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

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 ریوی تحت تهویه مکانیکی دارای سطح هوشیاری مناسب (معادل GCS≥۱۰) سن ۱۸-۶۵ سال بیمارانی 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 < ۱۰ بیماران با همودینامیک ناپایدار حساسیت به داروهای بنزودیازپینی و یا کنتراندیکاسیون مصرف بنزودیازپین ها سن زیر ۱۸ سال و یا بالای ۶۵ سال بیماران دارای اختلالات عصبی، نارسایی کلیوی یا کبدی بیمارانی 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: ساده ثبت نام بیماران و تخصیص آنها در هریک از گروهها توسط پزشک متخصص بیهوشی و شخص دیگری غیر از مجری طرح انجام میگیرد واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی: نرم افزار آماری پنهان سازي تخصيص تصادفي به نحوي خواهد بود كه قبل از تخصيص فرد، گروه تخصيص يافته مشخص نباشد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 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 ارومیه

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، روبروی مرکز بهداشت، نبش کوی 8

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714614754

تاریخ تایید

2022-03-15, ۱۴۰۰/۱۲/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.HIMAM.REC.1401.008

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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 اندازه‌گیری 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 ربالی 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 اندازه‌گیری

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

3

شرح متغیر پیامد
شاخص گلاسکو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
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 اندازه‌گیری متغیر
شاخصی جهت گزارش شدت بیهوشی در فرد نمره 4 تا 15

4

شرح متغیر پیامد
شاخص توده ی بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب Kg/m2

5

شرح متغیر پیامد
علت انتوباسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جراحی، هایپوکس، هایپرکاپنی و...

6

شرح متغیر پیامد
علت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علت مراجعه بیماران به بخش مراقبت های ویژه

7

شرح متغیر پیامد
نوع دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یکی از دو داروی لورازپام و میدازولام برای بیمار تزریق خواهد شد

8

شرح متغیر پیامد
هزینه داروی مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ریال

9

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
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 اندازه‌گیری متغیر
فراموشي، سردرد، رخوت بیس از حد ، درد ،خواب آلودگي، کاهش فشار خون ، درد و حساس شدن محل تزریق ، آپنه، سرفه، کاهش سرعت تنفس، سکسکه، ایست تنفسي و...

10

شرح متغیر پیامد
مدت زمان تهویه ی مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان انتوباسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب روز

11

شرح متغیر پیامد
میزان مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در قید حیات ، فوت شده

گروه‌های 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 در250 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 ساعت به مدت 12 ساعت (24 میلی گرم) دریافت خواهند کرد، دارو در250 سی سی نرمال سالین 0.9% رقیق و انفوزیون خواهند شد
طبقه بندی

درمانی - داروها

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
+98 903 139 3078

ایمیل
Amin1816@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
+98 44 3348 5325

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 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
+98 44 3348 5325

ایمیل
aminvalizade@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول
محمدامین 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
+98 44 3348 5325

ایمیل
aminvalizade@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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

+98 903 139 3078

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات 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

داده ها برای عموم در دسترس خواهد بود

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

بر اساس نتایج و داده ها 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 داده ها به صورت مقاله انشتار خواهند یافت محققین از طریف جستجو در میان مقالات منتشر شده میتوانند دسترسی لازم را داشته باشند

سایر توضیحات