پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر تجویز ترکیب فنتانیل - سولفات منیزیوم و فنتانیل -میدازولام بر وضعیت همودینامیک و میزان آرامبخشی بیماران تحت تنفس مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر فنتانیل - سولفات منیزیوم و فنتانیل -میدازولام بر وضعیت همودینامیک و میزان آرامبخشی

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی ، سه سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار random allocation استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این یک کارازمایی بالینی سه سوکور تصادفی شده میباشد که بر روی 40 بیمار بستری در ICU بیمارستان الزهرا اصفهان انجام خواهد شد. پس از تایید کمیته اخلاق دانشگاه و اخذ رضایت، بیماران در صورت داشتن معیارهای ورود, با تخصیص تصادفی وارد گروهها میشوند, در هر گروه مداخله مورد نظر اعمال شده و علائم بالینی بیمار ثبت میشود. محققی که علائم بیمار را ثبت میکند با مراقب بالینی که مداخله را اعمال میکند متفاوت است و از نوع مداخله اطلاعی ندارد، قیمین بیماران نیز علیرغم اینکه در جریان مطالعه قرار گرفته اما از نوع مداخله اعمال شده آگاهی ندارند همچنین تحلیلگران داده ها نیز اطلاعی از نوع مداخله اعمال شده در هر گروه ندارند و لذا همگی کور میباشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران 18 تا 75 سال، بستری در بخش مراقبت های ویژه، نیاز به تنفس مکانیکی حداقل 12 ساعت و رضایت برای ورود به مطالعه. شرایط عدم ورود: اختلال در سیستم اعصاب مرکزی، استفاده از ترکیبات بلاک کننده عصبی عضلانی، بیهوشی بیحسی اپیدورال، سابقه آلرژی به دارو های مورد استفاده، بیماران تراکئوستومی، زنان باردار و شیرده

گروه‌های مداخله

گروه مداخله A: در این گروه، بیماران در بدو ورود به ICU، مقدار 1.5µg/kg دوز اولیه فنتانیل و مقدار 0.3mg/kg دوز اولیه میدازولام را بصورت بولوس دریافت میکنند و در ادامه در هر ساعت همین مقدار از فنتانیل و میدازولام را بصورت انفوزیون دریافت میکنند. گروه مداخله B: در این گروه، بیماران در بدو ورود به ICU، مقدار 1.5µg/kg دوز اولیه فنتانیل را بصورت بولوس دریافت میکنند و در ادامه هر یک ساعت مقدار 1.5µg/kg فنتانیل و 2gr سولفات منیزیوم رابصورت انفوزیون وریدی و به مدت 6 ساعت دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات وضعیت همودینامیک، میزان آرامبخشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160307026950N44**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-09-08, ۱۴۰۱/۰۶/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-09-08, ۱۴۰۱/۰۶/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-09-08, ۱۴۰۱/۰۶/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد ناظم رعایا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3212 3543

آدرس ایمیل

behzad_nazem@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تجویز ترکیب فنتانیل - سولفات منیزیوم و فنتانیل - میدازولام بر وضعیت همودینامیک و میزان آرامبخشی بیماران تحت تنفس مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیب فنتانیل - سولفات منیزیوم و فنتانیل -میدازولام بر وضعیت همودینامیک و میزان آرامبخشی

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 75 سال بستری در ICU نیازمند به تهویه مکانیکی برای حداقل 12 ساعت رضایت برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختلال در سیستم اعصاب مرکزی وزن بیشتر از 120 کیلوگرم استفاده از بلاک کننده های عصبی-عضلانی بیهوشی یا بیحسی سابقه آلرژی به دارو های مورد استفاده بیماران تراکئوستومی زنان باردار و شیرده

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده انجام میشود بدین صورت که به هر بیمار با استفاده از جدول اعداد تصادفی(نرم افزار Random allocation) یک کد تعلق میگیرد و بیماران بر حسب زوج یا فرد بودن این کدها وارد یکی از دو گروه میشوند. این کار تا به تعداد رسیدن بیماران در هر دو گروه ادامه می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این یک کارآزمایی بالینی سه سویه کور میباشد؛ بدین صورت که محققی که علائم بیمار را ثبت میکند با پرستاری که دارو را تزریق میکند متفاوت است و اطلاعی از نوع دارو نداشته و کور میباشد.آنالیز کننده ها که داده های جمع شده در طول مطالعه را آنالیز می کنند نیز اطلاعی از نوع مداخله اعمال شده در هر گروه ندارد و کور میباشد.
قیم بیمار نیز با اینکه در جریان مطالعه قرار میگیرند اما اطلاعی از نوع مداخله اعمال شده نداشته و کور میباشند.

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 در پژوهشهای زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2022-05-20, ۱۴۰۱/۰۲/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1401.075

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تنفس مکانیکی در ICU

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان آرامبخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ساعت تا 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بیقراری-آرامبخشی ریچموند

2

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ساعت تا 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس دیداری درد

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ساعت تا 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج جیوه ای

4

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ساعت تا 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروکاردیوگرام

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله A: در این گروه، بیماران در بدو ورود به ICU، از نظر شدت بیماری و وضعیت همودینامیک بررسی میشوند و علایم حیاتی آنها ثبت میشود. سپس مقدار 1.5µg/kg دوز اولیه فنتانیل ساخت شرکت کاسپین و مقدار 0.3mg/kg دوز اولیه میدازولام ساخت شرکت ابوریحان را بصورت بولوس دریافت میکنند و در ادامه در هر ساعت همین مقدار از فنتانیل و میدازولام را بصورت انفوزیون دریافت میکنند. وضعیت و علائم بیمار تا 24 ساعت بررسی و ثبت میشوند.

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه مداخلهB: در این گروه، بیماران در بدو ورود به ICU، از نظر شدت بیماری و وضعیت همودینامیک بررسی میشوند و علایم حیاتی آنها ثبت میشود.سپس مقدار 1.5µg/kg دوز اولیه فنتانیل را بصورت بولوس دریافت میکنند و در ادامه هر یک ساعت مقدار 1.5µg/kg فنتانیل و 2gr سولفات منیزیوم را بصورت انفوزیون وریدی و به مدت 6 ساعت دریافت میکنند. وضعیت و علائم بیمار تا 24 ساعت بررسی و ثبت میشوند.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا (س)

نام کامل فرد مسوول

بهزاد ناظم رعایا

آدرس خیابان

بلوار صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

75731 81746

تلفن

+98 31 3620 2020

ایمیل

behzad_nazem@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جو

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3668 0048

ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

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

سحر مرآتیان

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8146713543

تلفن

+98 31 3620 2020

ایمیل
shr.mrttin@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بهزاد ناظم الرعایا
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی و مراقبت های ویژه دانشکده پزشکی اصفهان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8146713543
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
behzad_nazem@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
لیلا رفیعی
موقعیت شغلی
پرستار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8146713543
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
Leylarafiei943@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست