

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

مقایسه ی تاثیر انفوزیون دکسمتومیدین در برابر انفوزیون میدازولام بر میزان آرتاسیون و تغییرات همودینامیک در بیماران مبتلا به ICH و IVH غیرتروماتیک ناشی از هایپرنتشن در بیماران اینتوبه ی بستری در ICU

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی تاثیر انفوزیون دکسمتومیدین در برابر میدازولام بر میزان آرتاسیون و تغییرات همودینامیک در بیماران مبتلا به HICH و HIVH اینتوبه ی بستری در ICU

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 4 بر روی 68 بیمار که به صورت تصادفی توسط فانکشن rand اکسل تقسیم شده اند.

نحوه و محل انجام مطالعه

به محض ورود بیمار به ICU و انتوباسیون، بیماران بدون اطلاع از نوع داروی دریافتی به دو گروه تقسیم شده و داروهای سداتیو با دوز مذکور را دریافت خواهند کرد. سپس مسئولین جمع آوری داده به صورت کور و در زمان های اقدام به ثبت پیامد های مطالعه می نمایند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مشکوک به ICH و یا IVH پس از تأیید بیماری و اخذ رضایت از بیمار یا قیم قانونی وی وارد مطالعه خواهند شد. معیار های ورود به مطالعه عبارتند از: ابتلا به ICH و یا IVH به علت پرفشاری خون؛ بستری در ICU؛ نیاز به انتوباسیون بیماران؛ حداقل سن 18 سال معیار های خروج از مطالعه عبارتند از: ضریان قلب کمتر مساوی 60؛ عدم سدیشن بیمار حتی با حداکثر دوز میدازولام و دکسمتومیدین؛ MAP کوچکتر مساوی 7

گروه های مداخله

گروه میدازولام، 2mg میدازولام و بیماران گروه دکسمتومیدین 0.5mg/kg دکسمتومیدین در عرض 10 دقیقه دریافت خواهند کرد. پس از دریافت اولین دوز، پزشک متخصص بی هوشی بر اساس شرایط سدیشن و Ramsay Sedation Score بیمار میزان انفوزیون دارو را تعیین خواهد کرد. حداقل و حداکثر میزان انفوزیون در گروه میدازولام بین 1 تا 2 میلی گرم در ساعت و در گروه دکسمتومیدین 0.2 تا 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم در ساعت خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

Ramsay Sedation Scale و فاکتور های همودینامیک بیمار شامل ضریان قلب، spo2 و Mean arterial pressure و میزان نیاز به مخدر در 30 دقیقه ی اول پس از ورود به ICU و سپس 1 ساعت، 2 ساعت، 3 ساعت، 6 ساعت، 18 ساعت و 24 ساعت پس از ورود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230101057010N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 20-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2023-12-20, ۱۴۰۲/۰۹/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میثاق رستمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7001 3442 26 98+

آدرس ایمیل

misagh.rostami1988@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-12-21, ۱۴۰۳/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر انفوزیون دکسمتومیدین در برابر انفوزیون میدازولام بر میزان آژیتاسیون و تغییرات همودینامیک در بیماران مبتلا به ICH و IVH غیرتروماتیک ناشی از هایپرتنشن در بیماران اینتوبه ی بستری در ICU

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر انفوزیون دکسمتومیدین در برابر انفوزیون میدازولام بر میزان آژیتاسیون و تغییرات همودینامیک در بیماران مبتلا به ICH و IVH ناشی از هایپرتنشن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به ICH و یا IVH به علت پرفشاری خون بستری در ICU نیاز به انتوباسیون بیماران حداقل سن 18 سال رضایت بیمار یا قیم قانونی از نظر ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اگر ضریان قلب بیمار کوچک تر مساوی 60 شود، پس از دریافت آتروپین از مطالعه خارج خواهد شد. اگر بیمار با حداکثر دوز میدازولام دکسمتومیدین سدیشن نگرقت (Ramsay Sedation Scale) بالاتر از 4) برای بیمار مخدر تجویز شده و از مطالعه خارج خواهد شد. MAP بیمار کوچکتر مساوی 7 باشد، عدم رضایت بیمار و یا قیم قانونی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

68 نفر از بیماران اینتوبه ی مبتلا به ICH و IVH غیرتروماتیک ناشی از هایپرتنشن که در ICU های بیمارستان شهید مدنی کرج در سال 1401 بستری هستند را انتخاب نموده و به کمک فانکشن rand نرم افزار اکسل به طور تصادفی به دو گروه میدازولام و دکسمتومیدین (هر یک 34 نفر) تقسیم می کنیم.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و قیم قانونی آن ها بدون اطلاع از نوع داروی دریافتی جهت ایجاد سدیشن در مطالعه شرکت داده می شوند. همچنین مسئولین جمع آوری داده ها از نوع داروی دریافتی بیمار بی اطلاع خواهند بود و نوع داروی دریافتی تنها برای پزشک معالج و پرستار های ICU مشخص خواهد شد.

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

دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

بلوار طالقانی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تاریخ تایید

1402/07/15, 2023-10-07

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1402.186

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی مغزی غیر تروماتیک

کد ICD-10

I62.9

توصیف کد ICD-10

Nontraumatic intracranial hemorrhage, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان آژیتاسیون

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان های مختلف از جمله محض ورود، ۳۰ دقیقه ی اول پس از ورود به ICU و سپس ۱ ساعت، ۲ ساعت، ۳ ساعت، ۶ ساعت، ۱۸ ساعت و ۲۴ ساعت پس از ورود به ICU سنجیده و ثبت خواهد کرد.

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آرام بخشی Ramsay

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

محض ورود، ۳۰ دقیقه ی اول پس از ورود به ICU و سپس ۱ ساعت، ۲ ساعت، ۳ ساعت، ۶ ساعت، ۱۸ ساعت و ۲۴ ساعت پس از ورود به ICU سنجیده و ثبت خواهد کرد

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه اندازه گیری فشارخون، پالس اکسی متر، دما سنج

2

شرح متغیر پیامد

نیاز به استفاده از دارو های مخدر جهت ایجاد سدیشن

مقاطع زمانی اندازه گیری

محض ورود، ۳۰ دقیقه ی اول پس از ورود به ICU و سپس ۱ ساعت، ۲ ساعت، ۳ ساعت، ۶ ساعت، ۱۸ ساعت و ۲۴ ساعت پس از ورود به ICU سنجیده و ثبت خواهد کرد
نحوه اندازه گیری متغیر
مقیاس آرام بخشی Ramsay

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دکسمتومیدین: این دارو یک آگونیست انتخابی آلفا-2-آدرنوسپتور است که می تواند باعث آرام سازی بیماران بستری در ICU شود و در ویتال های 100MCG/2ML موجود می باشد. بیماران در این گروه در بدو ورود به ICU تحت انفوزیون 0.5mg/kg از این دارو طی 10 دقیقه قرار خواهند گرفت. سپس دوز نگهدارنده بر اساس میزان سدیشن 0.2 تا 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم در ساعت خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: میدازولام: این دارو یک داروی بنزودیازپین نسبتاً کوتاه اثر بوده که دارای اثرات ضد اضطرابی و آرام بخش است و می تواند باعث آرام سازی بیماران بستری در ICU شود و در این مطالعه از آمپول های 5MG/1ML این دارو استفاده خواهد شد. بیماران در این گروه در بدو ورود به ICU تحت انفوزیون 2mg از این دارو طی 10 دقیقه قرار خواهند گرفت. سپس دوز نگهدارنده بر اساس میزان سدیشن 1 تا 2 میلی گرم در ساعت خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مدنی کرج

نام کامل فرد مسوول

سواک حاتمیان

آدرس خیابان

بلوار ماهان

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

7001 3442 26 98+

ایمیل

drsevak_hatamian@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

سواک حاتمیان

آدرس خیابان

بلوار طالقانی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

7000 3419 26 98+

ایمیل

info@abzums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرج

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 کرج

نام کامل فرد مسوول

میثاق رستمی

موقعیت شغلی

رزیذنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی شمالی، بلوار ماهان، بیمارستان شهید مدنی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

7001 3442 26 98+

فکس

ایمیل

misagh.rostami1988@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

سواک حاتمیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی شمالی، بلوار ماهان، بیمارستان شهید مدنی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

7001 3442 26 98+

فکس

ایمیل

misagh.rostami1988@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

میثاق رستمی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی شمالی، بلوار ماهان، بیمارستان شهید مدنی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

7001 3442 26 98+

فکس

ایمیل

misagh.rostami1988@gmail.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

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده‌ها بالقوه اعم از فایل داده شرکت کنندگان، فرم رضایتنامه آگاهانه و پروتکل مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد، طبق پروتکل‌های دانشگاه علوم پزشکی البرز به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

داده‌های این مطالعه به منظور انجام آنالیزهای مرتبط با ایمنی و

کارآیی داروهای مورد بررسی قابل دریافت خواهد بود.

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

دکتر سواک حاتمیان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اطلاعات پس از بررسی توسط معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی البرز قابل دسترسی خواهد بود

سایر توضیحات