

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

بررسی تاثیر آرامش بخشی دکسمتومیدین در مقایسه با میدازولام با استفاده از معیار راس در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه مسمومیت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

با توجه به شیوع مسمومیت در اصفهان و ضرورت حفظ راه های هوایی این بیماران که نیاز به آرامش بخشی قبل از انجام این پروسه دارد و اینکه داروهای میدازولام و دکسمتومیدین هر دو داروهای موثری در این امر می باشند بر آن شدیم تا اثر سدیشن این دو دارو را در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه ی مسمومین بیمارستان خورشید، مقایسه کنیم.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو به کور، تصادفی سازی شده و با دو گروه 30 نفره است. برای تصادفی سازی نیز از نرم افزار Random Allocation استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه دو سو به کور است به این صورت که فرد پرکننده ی فرم ها و امتیاز RASS و همچنین فرد آنالیز کننده ی داده های مطالعه نمی داند که کدام بیمار از چه دارویی استفاده کرده است. پس از تقسیم بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه مسمومین بیمارستان خورشید، به 2 گروه تصادفی 30 نفره، به یک گروه داروی میدازولام و به گروه دیگر داروی دکسمتومیدین داده می شود و سپس میزان سدیشن بیماران قبل و بعد از تزریق داروها و انجام انتوباسیون اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: ۱- بیماران asa class III,IV بستری در بخش مراقبت های ویژه ی مسمومین ۲- سن بین ۱۸ تا ۸۰ سال ۳- بیمارانی که قرار است تحت سدیشن قبل از لوله گذاری قرار گیرند ۴- عدم مصرف داروهای آرامش بخش قبل از ورود به بخش مراقبت های ویژه معیارهای عدم ورود: ۱- کراتینین سرم بیشتر از ۲۰۰ میکرو مول بر لیتر ۲- حساسیت به هر یک از داروهای بکار رفته در این مطالعه ۳- بیماران مبتلا به آنژین ناپایدار یا سکنه ی قلبی حاد ۴- بیماری کبد پیشرفته

گروه های مداخله

دو گروه مداخله در این مطالعه کارآزمایی بالینی وجود دارد که یک گروه داروی دکسمتومیدین قبل از انجام انتوباسیون تزریق خواهد و به گروه دیگر قبل از انتوباسیون، داروی میدازولام تزریق خواهد شد. سپس با استفاده از معیار RASS به بیمار بر اساس میزان سدیشن امتیاز داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

1- بررسی و مقایسه تاثیر سدیشن ناشی از هر یک از داروها با استفاده از معیار RASS 2- اندازه گیری فشار خون 3- اندازه گیری ضربان قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211022052838N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرمان اطرشی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3651 4261

آدرس ایمیل

arman.otroshi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-20, ۱۴۰۳/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1402/01/15, 2023-04-04

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1402.024

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرامش بخشی قبل از انجام انتوباسیون

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان آرامش بخشی ناشی از دارو طبق معیار RASS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سپس هر 2 ساعت یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم امتیاز دهی RASS یک سیستم امتیاز دهی معتبر در جهان جهت

تعیین میزان سدیشن بیمار بستری در بخش مراقبت‌های ویژه است.

نمره دهی این سیستم از -5 تا +4 را شامل می‌شود که به ترتیب

نمره 5 چهار به بیماری تعلق می‌گیرد که متهاجم و عصبی است و برای

پرسنل خطر دارد و نمره 4 منفی پنج هم به بیماری تعلق می‌گیرد که به

صدا و محرک‌های فیزیکی پاسخ نمی‌دهد و بیهوش است. سایر امتیازات

نیز طیفی بین این دو امتیاز هستند که میزان آرامش و هوشیاری

بیماران را ارزیابی میکنند.

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون در بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سپس هر 2 ساعت یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی تاثیر آرامش‌بخشی دکسمتومیدین در مقایسه با میدازولام با استفاده از معیار راس در بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه مسمومیت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر آرامش‌بخشی میدازولام و دکسمتومیدین در بیماران مبتتویه

ی مسموم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران ASA Class III,IV بستری در بخش مراقبت‌های ویژه ی

مسمومین سن بین ۱۸ تا ۸۰ سال بیمارانی که قرار است تحت سدیشن

قبل از لوله گذاری قرار گیرند عدم مصرف داروهای آرامش بخش قبل

از ورود به بخش مراقبت‌های ویژه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به هر یک از داروهای بکار رفته در این مطالعه بیماری

پیشرفته کبدی کراتینین سرم بیشتر از 200 میکرومول بر لیتر بیماران

مثلا به آئزین ناپایداری یا سکنه قلبی حاد

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 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: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تقسیم تصادفی ساده افراد واجد شرایط به 2 گروه با نرم افزار

Random Allocation انجام می‌شود. در این نرم افزار چند کادر

وجود دارد: تعداد گروه‌ها، تعداد کل نمونه. پس از مشخص کردن تعداد

گروه (2) و تعداد کل نمونه (60) نرم افزار به صورت تصادفی، کل

نمونه را به دو گروه 30 تایی تقسیم میکند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

نویسنده ی اصلی طرح (استاد) با توجه به تصادفی سازی انجام شده

توسط نرم افزار میداند که کدام مریض کدام یک از دسته‌های دارویی

میگیرد و آمپول حاوی ماده ی آرامش‌بخشی را به بیمار تزریق میکند

در حالی که بیمار اطلاعی ندارد که کدام یک از دو دسته ی دارویی را

دریافت کرده است. سپس فرد ارزیابی کننده ی پیامد (دانشجو) بر

بالین بیمار حاضر شده بدون اطلاع از اینکه بیمار چه دارویی گرفته

است، فرم RASS را پر میکند. سپس اطلاعات و فرم‌های راس در

اختیار آنالیز کننده ی داده قرار گرفته بدون اینکه از بداند بیمار کدام

دارو را دریافت کرده است و پس از انجام آنالیز، اطلاعات را در اختیار

نویسنده ی اصلی طرح قرار میدهد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

قبل از شروع مداخله و سپس هر 2 ساعت یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه مسمومین
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خورشید
نام کامل فرد مسوول
آرمان اطروشی
آدرس خیابان
خیابان استانداری، مجتمع آموزشی و درمانی خورشید
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8145833117
تلفن
2127 3222 31 98+
ایمیل
nobakht9877@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آرمان اطروشی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
nobakht9877@gmail.com
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
آرمان اطروشی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سم شناسی
آدرس خیابان
سپاهان شهر، بلوار شاهد، خیابان شماره نه، فرعی شماره دو
مجتمع الهیه، واحد سه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
0000000000
تلفن
4261 3651 31 98+
ایمیل
arman_otroshi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آرمان اطروشی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سم شناسی
آدرس خیابان
سپاهان شهر، بلوار شاهد، خیابان شماره نه، فرعی شماره دو
مجتمع الهیه، واحد سه
شهر
اصفهان
استان

استان
اصفهان
کد پستی
000000000
تلفن
4261 3651 31 98+
فکس
ایمیل

arman.otroshi@med.mui.ac.ir

اصفهان
کد پستی
0000000000
تلفن
4261 3651 31 98+
ایمیل
Arman_otroshi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آرمان اطرشى

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سم شناسی

آدرس خیابان

سپاهان شهر، بلوار شاهد، خیابان شماره نه، فرعی شماره دو

مجتمع الهیه، واحد سه

شهر

اصفهان

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