پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثرات داروی پروپوفول و دکسمدتومدین در تغییرات همودینامیک و دلیریوم در بیماران ترومایی در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثرات داروی پروپوفول و دکسمدتومدین در تغییرات همودینامیک و دلیریوم در بیماران ترومایی

طراحی

.

نحوه و محل انجام مطالعه

در ICU بیمارستان علی بن ابیطالب (ع) در شهرستان رفسنجان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه، شامل تمام افراد ترومایی در ICU ، و محدوده سنی 55-18 سال و حضور همراه مطلع به عنوان معیار ورود در نظر گرفته شود می¬باشد. به صورت تصادفی تقسیم میشوند و معیار خروج شامل بیماران با همودینامیک ناپایدار و حساسیت دارویی پروپوفول (به دلیل احتمال بروز تشنج به صورت تأخیری، تا یک روز بعد از عمل باید مراقبت از بیمار به عمل آید خواهند بود) و همچنین بیماران سابقه مصرف مواد مخدر، سوءمصرف مواد دارویی یا وابستگی به الکل، سابقه بیماریهای عصبی، نوروماسکوالر و یا روانپزشکی بخصوص سابقه تشنج یا صرع، سابقه ابتلا به بیماریهای ریوی و قلبی عروقی، مصرف طولانی مدت و مزمن مسکن از جمله مهارکنندهای سیکلو اکسیژناز2 نیز از مطالعه خارج می¬شود.

گروه‌های مداخله

40 نفر از بیماران ترومایی با محدوده‌ی سنی 55-18 سال می¬باشند

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات همودینامیک و دلیریوم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190117042390N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۷/۲۰ ,12-10-2023**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۷/۲۰ ,12-10-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۷/۲۰, 2023-10-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیدحمید پاکزاد مقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3428 5983

آدرس ایمیل

dr.pakzad@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۲۵, 2022-09-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۲۵, 2023-03-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۱۲/۲۵, 2023-03-16

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۱۲/۲۵, 2023-03-16

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۱/۱۲/۲۵, 2023-03-16

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات داروی پروپوفول و دکسمدتومدین در تغییرات همودینامیک و دلیریوم در بیماران ترومایی در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات داروی پروپوفول و دکسمدتومدین در تغییرات همودینامیک و دلیریوم در بیماران ترومایی در ICU بیمارستان علی بن ابیطالب (ع) در شهرستان رفسنجان در سال 1402

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود به مطالعه، شامل تمام افراد ترومایی در ICU ، و محدوده سنی 55-18 سال و حضور همراه مطلع به عنوان معیار ورود در نظر گرفته شود می¬باشد. به صورت تصادفی تقسیم میشوند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

حجم نمونه تحقق یافته: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه¬گیری به صورت تصادفی ساده بوده و تا تکمیل حجم نمونه از میان مراجعین واجد شرایط می¬باشد. سپس نمونه¬ها با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مشابه 20 نفری دکسمدتومیدین و پروپوفول تقسیم می¬شوند. و به دو گروه D و P تقسیم و به ترتیب ورود به مطالعه (زوج و فرد) در یکی از دو گروه قرار میگیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

40 نفر از بیماران ترومایی با محدوده‌ی سنی 55-18 سال می¬باشند . افراد مورد مطالعه، در دو گروه 20 نفره دریافت کننده‌ی دکسمدتومدین و پروپوفول تقسیم خواهند شد و تغییرات همودینامیک و دلیریوم بررسی می¬گردد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

و معیار خروج شامل بیماران با همودینامیک ناپایدار و حساسیت دارویی پروپوفول (به دلیل احتمال بروز تشنج به صورت تأخیری، تا یک روز بعد از عمل باید مراقبت از بیمار به عمل آید خواهند بود) و همچنین بیماران سابقه مصرف مواد مخدر، سوءمصرف مواد دارویی یا وابستگی به الکل، سابقه بیماریهای عصبی، نوروماسکوالر و یا روانپزشکی بخصوص سابقه تشنج یا صرع، سابقه ابتلا به بیماریهای ریوی و قلبی عروقی، مصرف طولانی مدت و مزمن مسکن از جمله مهارکنندهای سیکلو اکسیژناز2 نیز از مطالعه خارج می¬شود.داروهای به کاررفته در این پژوهش عبارت هستند از: 1 - پروپوفول با نام تجاری Pofol (دارویی است که به روش تزریق وریدی کوتاه اثر کاربرد دارد و باعث کاهش سطح هوشیاری یا بیهوشی می‌شود. از این دارو برای شروع بیهوشی و همچنین نگهداری بیهوشی در حین عمل جراحی استفاده می‌شود. و بصورت آمپول‌های 20ml حاوی پروپوفول 1درصد می باشد. با توجه به استفاده از امولسیون ,سویا و تخم مرغ سابقه حساسیت به این مواد می‌توانند بیانگر حساسیت به پروپوفول باشد. 2 - دکسمدتومیدین که یک داروی آرام‌بخش است و در بیمارانی استفاده می‌شود که به دقت تحت مراقبت پزشکی هستند و به دستگاه تهویه مکانیکی نیاز دارند. مصرف دکسمدتومیدین به صورت تزریق داخل عروقی آهسته و توسط کادر درمانی و با استفاده از ابزار تزریق آهسته دارو انجام می‌شود و بصورت آمپول‌های 20ml حاوی دکسمدتومیدین 200 میلی‌گرم می¬باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی موثر بر سلامت

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

401014

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

2023-04-18, ۱۴۰۲/۰۱/۲۹

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

معراج شمالی-کوچه 65

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7737144559

تاریخ تایید

2022-09-14, ۱۴۰۱/۰۶/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1401.178

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترومای سر

کد ICD-10

S00-S09

توصیف کد ICD-10

تروما به سر

2

شرح

ترومای قفسه سینه

کد ICD-10

520-529

توصیف کد ICD-10

ترومای قفسه سینه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات همودینامیک و دلیریوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

این مطالعه، یک مطالعه‌ی کارآزمایی بالینی می باشد که بر روی 40 نفر از بیماران ترومایی با محدوده‌ی سنی 55-18 سال می باشند، انجام خواهد شد، در دو گروه یعني تحت بیهوشي با پروپوفول و تحت بیهوشي با داروي دکسمدتومدین، تقسیم شدند. در نهایت از هر گروه، 20 نفر مجموعاً 40 نفر مورد آزمایش قرار می گیرند. با در نظر گرفتن خطاي نوع اول 5 %و قدرت 80 %و قابلیت نشان دادن حد متوسط اختلاف بین دو گروه که از نظر آماري معني دار باشد

(size effect=5/0 ،) بـراي هـر گـروه 20 مـورد در نظـر گرفته شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات همودینامیک و دلیریوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
16-12-24-48 ساعت بعد از شروع دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:افراد دو گروه 20 نفره دریافت کننده‌ی دکسمدتومدین و پروپوفول
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی بن ابیطالب
نام کامل فرد مسوول
حمید پاکزاد مقدم
آدرس خیابان
خیابان معراج 64
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7737144459
تلفن
+98 913 156 4386
فکس
+98 34 3428 0038
ایمیل
pakzadmoghadam@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.rums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
سید حمید پاکزاد مقدم
آدرس خیابان
معراج شمالی 64
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7737144459
تلفن
+98 913 156 4386
فکس
+98 34 3428 0038
ایمیل
pakzadmoghadam@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.rums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
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 رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
سید حمید پاکزاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
معراج 64
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7737144459
تلفن
+98 34 3428 0042
ایمیل
pakzadmoghadam@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.rums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
حمید پاکزاد مقدم
موقعیت شغلی
اسناد یار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
معراج 64
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7737144459
تلفن
+98 34 3428 0042
ایمیل
pakzadmoghadam@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
حمید پاکزاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
معراج 64
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7737144459
تلفن
009834340042
ایمیل
pakzadmoghadam@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
در صورت دریافت درخواست اطلاعات مورد نظر از طریق ایمیل، ارسال خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
تا یکسال سال بعد از انتشار
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
حمید پاکزاد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورتی درخواست از منابع رسمی جهت استفاده از تحقیقات جدید در راستای موضوع مورد مطالعه باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به ایمیل نویسنده مسئول ارسال شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال به ایمیل ، بررسی و راستی ازمایی و ارسال مجدد به درخواست کننده
سایر توضیحات