

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثرات داروی پروپوفول و دکسمتومدین 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 18-55 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 اکسیژناز 2 نیز از مطالعه خارج می-شود.

گروههای مداخله

40 نفر از بیماران ترومایی با محدوده سنی 18-55 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: 12-10-2023، 1402/07/20

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-10-2023، 1402/07/20

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-10-2023، 1402/07/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیدحمید پاکزاد مقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5983 3428 34 98+

آدرس ایمیل

dr.pakzad@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

16-09-2022، 1401/06/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

16-03-2023، 1401/12/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

16-03-2023، 1401/12/25

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

16-03-2023، 1401/12/25

تاریخ خاتمه کارآزمایی

16-03-2023، 1401/12/25

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات داروی پروپوفول و دکسمتومدین 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 18-55 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:

مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی مؤثر بر سلامت
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
401014
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
14-04-2023, 1/29/2023

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
14-09-2022, 23/06/1401
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 مطالعه کارآزمایی بالینی می‌باشد که بر روی 40 نفر از بیماران ترومایی با محدوده سنی 18-55 سال می‌باشند، انجام خواهد شد، در دو گروه یعنی تحت بیهوشی با پروپوفول و تحت بیهوشی با داروی دکسمتومیدین، تقسیم شدند. در نهایت از هر گروه، 20 نفر مجموعاً 40 نفر مورد آزمایش قرار می‌گیرند. با در نظر گرفتن خطای نوع اول 5% و قدرت 80% و قابلیت نشان دادن حد متوسط اختلاف بین دو گروه که از نظر آماری معنی دار باشد

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

نمونه‌گیری به صورت تصادفی ساده بوده و تا تکمیل حجم نمونه از میان مراجعین واجد شرایط می‌باشد. سپس نمونه‌ها با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مشابه 20 نفری دکسمتومیدین و پروپوفول تقسیم می‌شوند. و به دو گروه P و D تقسیم و به ترتیب ورود به مطالعه (زوج و فرد) در یکی از دو گروه قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

40 نفر از بیماران ترومایی با محدوده سنی 18-55 سال می‌باشند. افراد مورد مطالعه، در دو گروه 20 نفره دریافت کننده دکسمتومیدین و پروپوفول تقسیم خواهند شد و تغییرات همودینامیک و دلیریوم بررسی می‌گردد.

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 مهارکننده‌های سیکلو اکسیژناز 2 نیز از مطالعه خارج می‌شود. 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 1 درصد می‌باشد. با توجه به استفاده از امولسیون، سوپا و تخم مرغ سابقه حساسیت به این مواد می‌توانند بیانگر حساسیت به پروپوفول باشد. 2 - دکسمتومیدین 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 دکسمتومیدین 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 دکسمتومیدین 200 میلی‌گرم می‌باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

(size effect = 5/0 =) ، برای هر گروه 20 مورد در نظر 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 دکسمتومدین 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

4386 156 913 98+

فکس

0038 3428 34 98+

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

4386 156 913 98+

فکس

0038 3428 34 98+

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

0042 3428 34 98+

ایمیل

pakzadmoghadam@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://www.rums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

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 جزئیات 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 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 آزمایی و ارسال مجدد به درخواست کننده

سایر توضیحات

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

0042 3428 34 98+

ایمیل

pakzadmoghadam@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

حمید پاکزاد

موقعیت شغلی

اسناد یار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

معراج 64

شهر

رفسنجان