

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

بررسی اثر انفوزیون داروی دکسمتومیدین بر تغییرات همودینامیک و آرام بخشی بعد از عمل جراحی بای پس عروق کرونر در بیماران معتاد به تریاک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثر انفوزیون داروی دکسمتومیدین بر تغییرات همودینامیک و آرام بخشی بعد از عمل جراحی بای پس عروق کرونر در بیماران معتاد به تریاک می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 3 گروه، با گروه های فاکتوربال (شامل گروه های الف- دکسمتومیدین با دوز 0.2 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{h}$ ، ب-نرمال سالین با دوز 0.2 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{h}$)، دو سوبه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 112 بیمار. با استفاده از قرعه کشی افراد به دو گروه تخصیص داده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: بخش آی سی یو قلب بیمارستان شفاکرمان، دارو ها به صورت انفوزیون داده خواهند شد. به علت بیهوش بودن بیمار یک طرف به خودی خود بلایند خواهد بود. رژیم درمانی هم توسط پرستار و پریشک داده میشود و لذا ارزیاب آرام بخشی و همودینامیک و فرد آنالیز کننده داده ها نیز از پروتوکول درمانی بی اطلاع خواهد ماند. لذا سه سوبه کور تلقی میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کارآزمایی بالینی دارای 2 گروه، با گروه های فاکتوربال (شامل گروه های الف- دکسمتومیدین با دوز 0.2 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{h}$ ، ب-نرمال سالین با دوز 0.2 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{h}$)، سه سوبه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 112 بیمار.

گروه های مداخله

الف- دکسمتومیدین با دوز 0.2 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{h}$ ب-نرمال سالین با دوز 0.2 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{h}$ (کنترل)

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات همودینامیک، آرامبخشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230825059256N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۱۶ , 07-09-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۶/۱۶ , 07-09-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۶/۱۶ , 2023-09-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ارسلان اسکندری دامنه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1461 3214 34 98+

آدرس ایمیل

arsalaneskandaridamaneh55@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۰۱ , 2023-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۲۹ , 2024-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر انفوزیون داروی دکسمتومیدین بر تغییرات همودینامیک و آرام بخشی بعد از عمل جراحی بای پس عروق کرونر در بیماران معتاد به تریاک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز داروی دکسمتومیدین بر تغییرات همودینامیک و آرام بخشی بعد از عمل جراحی قلب در بیماران معتاد به تریاک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعتیاد به ماده مخدر (تریاک، متادون و شیره) براساس معیارهای

استان
کرمان
کد پستی
7616913911
تاریخ تایید
13-08-2023, 1402/05/22
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.AH.REC.1402.087

DSM-V بیماران تحت عمل جراحی قلب باز 0n پمپ همودینامیک پایدار
بیماران بدون پیس میکر قلبی عدم ابتلا به اختلالات کبدی و کلیوی
بیماران راضی به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
برای کاردی با ریت کم تر از 60 عدد در دقیقه همودینامیک ناپایدار
افرادی که نیاز به داروهای تنگ کننده عروق با دوز بالا دارند خونریزی
زیاد عدم رضایت به ادامه همکاری در مطالعه توسط همراهیان درجه
اول

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی بای پس عروق کرونر
کد ICD-10
I25.0
توصیف کد ICD-10
Atherosclerotic cardiovascular disease, so described

2

شرح
اعتیاد به تریاک
کد ICD-10
F11.1
توصیف کد ICD-10
Opioid abuse

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات همودینامیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ساعات صفر، 3، 6، 8 و 12 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد
آرامبخشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ساعات صفر، 3، 6، 8 و 12 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره رامسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده داروی دکسمتومیدین 0.2 میکروگرم به
ازای هر کیلو در هر ساعت
طبقه بندی
درمانی - داروها

سن
از سن 18 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 112

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، تصادفی سازی بصورت قرعه کشی، ابتدا به
تعداد حجم نمونه الف و ب روی کاغذ نوشته می شود و درون کیسه ای
قرار می گیرد. پس از مراجعه هر بیمار یک برگه از درون کیسه انتخاب
و نوع مداخله درمان نوشته شده به آن بیمار اختصاص داده می شود.
این کار به تعداد لازم برای نمونه انتخاب انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت سه سو کور انجام میشود گروه بیماران و فردی
که پیامد نهایی را اندازه گیری میکند و تحلیلگر آماری نمیدانند که کدام
گروه مداخله است و داروی دکسمتومیدین را دریافت میکنند و تنها
پرستار و پزشک هر بیمار از دریافت دکسمتومیدین بیمار اطلاع دارد
و گروه کنترل انفوزیون نرمال سالین میگیرد و فرد مسئول ثبت داده ها
اطلاعی ندارد و به صورت الف و ب فرم ها ثبت میشوند.

دارو نما

دارد

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 پژوهش مرکز آموزشی درمانی افضل پور دانشگاه
علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

ایران، کرمان، بزرگراه امام خمینی (ره)، مرکز آموزشی درمانی
افضل پور

شهر

کرمان

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده نرمال سالین 0.2 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم در هر ساعت

طبقه بندی

دارو نما

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شفا

نام کامل فرد مسوول

حسین صادقی گوغری

آدرس خیابان

ایران، کرمان، بلوار کوثر، مرکز آموزشی درمانی شفا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

76187751151

تلفن

5780 3211 34 98+

ایمیل

shafahospital@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

ارسلان اسکندری دامنه

موقعیت شغلی

دستیار پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

جاده تهران، خیابان هزار کوچه 13 پلاک 17

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7617919811

تلفن

1461 3214 34 98+

فکس**ایمیل**

arsalaneskandaridamaneh55@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

مهديه شريف زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

کرمان خیابان شفا بیمارستان شفا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618751151

تلفن

5780 3211 34 98+

ایمیل

msharifzade78@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عابدین ایران پور

آدرس خیابان

کرمان، چهارراه سمیه (طهماسب آباد) ابتدای خیابان ابن

سینا، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تلفن

3719 3226 34 98+

ایمیل

KMU_RESEARCH@YAHOO.COM

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

ارسلان اسکندری دامنه

موقعیت شغلی

دستیار پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

جاده تهران، خیابان هزار کوچه 13 پلاک 17

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7617919811

تلفن

1461 3214 34 98+

فکس

ایمیل

arsalaneskandaridamaneh55@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 پایان مطالعه، بخشی از اطلاعات شامل اثر انفوزیون داروی دکسمتومیدین بر تغییرات همودینامیک و آرام بخشی بعد از عمل جراحی بای پس عروق کرونر در بیماران معناد به تریاک، پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد، به علاقه مندان حوزه بهداشت، به اشتراک گذاشته می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

2 تا 6 ماه بعد از آنالیز داده ها

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین حوزه ی سلامت

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

به منظور استفاده از نتایج و طی درخواست کتبی

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

ارسلان اسکندری - پست الکترونیک

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هدف از دسترسی به داده ها - درخواست به پست الکترونیک

سایر توضیحات