پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثر انفوزیون داروی دکسمدتومیدین برتغییرات 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 فاکتوریال(شامل گروهای: الف- دکسمدتومیدین با دوز µg/kg/h 0.2 ، ب-نرمال سالین با دوز µg/kg/h0.2)، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 112بیمار. 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 پزشک 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 سویه کور تلقی میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کارآزمایی بالینی دارای 2 گروه، با گروه های فاکتوریال(شامل گروهای: الف- دکسمدتومیدین با دوز µg/kg/h 0.2 ، ب-نرمال سالین با دوز µg/kg/h0.2) ، سه سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 112 بیمار.

گروه‌های مداخله

الف- دکسمدتومیدین با دوز µg/kg/h 0.2 ب-نرمال سالین با دوز µg/kg/h0.2(کنترل)

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات همودینامیک، آرامبخشي

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**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 34 3214 1461

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 دکسمدتومیدین برتغییرات همودینامیک و آرام بخشی بعد از عمل جراحی بای پس عروق کرونر در بیماران معتاد به تریاک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز داروی دکسمدتومیدین برتغییرات 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 معیار های

DSM-V بیماران تحت عمل جراحی قلب بازon پمپ همودینامیک پایدار بیماران بدون پیس میکر قلبی عدم ابتلا به اختلالات کبدی وکلیوی بیماران راضی به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

برادی کاردی با ریت کم تر از 60 عدد در دقیقه همودینامیک ناپایدار افرادی که نیاز به دارو های تنگ کننده عروق با دوز بالا دارند خونریزی زیاد عدم رضایت به ادامه همکاری در مطالعه توسط همراهیان درجه اول

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 سویه 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 دکسمدتومدین را دریافت میکنند وتنها پرستار و پزشک هر بیمار از دریافت دکسمدتومدین بیمار اطلاع دارد وگروه کنترل انفوزیون نرمال سالین میگیرد وفردمسئول ثبت داده ها اطلاعی ندارد وبه صورت الف وب فرم ها ثبت میشند.

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 افضلی پور دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

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

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913911

تاریخ تایید

2023-08-13, ۱۴۰۲/۰۵/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.AH.REC.1402.087

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

آرامبخشي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعات صفر، 3 ، 6 ، 8 و 12 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره رامسي

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده داروی دکسمدتومیدین 0.2میکروگرم به ازای هر کیلو در هر ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت کننده نرمال سالین 0.2 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم در هر ساعت
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 34 3211 5780
ایمیل
shafahospital@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 34 3226 3719
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
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 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
+98 34 3214 1461
فکس
ایمیل
arsalaneskandaridamaneh55@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مهدیه شریف 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
+98 34 3211 5780
ایمیل
msharifzade78@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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

+98 34 3214 1461

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

در پایان مطالعه، بخشی از اطلاعات شامل اثر انفوزیون داروی دکسمدتومیدین برتغییرات همودینامیک و آرام بخشی بعد از عمل جراحی بای پس عروق کرونر در بیماران معتاد 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