

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثرات دکسمتومیدین و پروپوفول در آرامبخشی بیماران نیازمند به تهویه مکانیکی در ICU: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثرات آرامبخشی دکسمتومیدین و پروپوفول بر بیماران نیازمند تهویه مکانیکی در ICU

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه موازی 35 تایی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 70 بیمار، روش تصادفی سازی با بلاک های 4 تایی permuted block randomization

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بستری ICU بیمارستان آیت اله روحانی بابل که به مطالعه وارد شدند به دو گروه دکسمتومیدین و پروپوفول تقسیم میشوند و دوزهای مشخص شده از دارو را دریافت میکنند و پارامترهای مربوطه طی فواصل زمانی مشخص ثبت خواهند شد. بیماران تا 24 ساعت فالو میشوند و تغییرات همودینامیکی، درد، سطح هوشیاری و ... در دو گروه مقایسه خواهد شد. بر روی برچسب کاغذی کدهای تصادفی بدون ترتیب و چارچوب مشخص نوشته میشود که شماره شناسایی درمان مربوطه بوده و لیست آن صرفاً در اختیار پرستار ICU خواهد بود. برچسبها به ترتیب لیست تصادفی سازی بر روی بستههای دارویی چسبیده و در جعبه گذاشته میشوند. فرد ارزیابی کننده، آماربست و بیمار کور خواهند شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بالای 18 سال پس از جراحی که حداقل بمدت 24 ساعت در بخش ICU بستری باشند. اینتوبه و نیاز به سدیشن داشته باشند

#### گروههای مداخله

بیماران به دو گروه دکسمتومیدین و پروپوفول تقسیم میشوند و دوزهای مشخص شده از دارو را دریافت میکنند

#### متغیرهای پیامد اصلی

نیاز به داروی مخدر (فنتانیل)

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230828059291N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۱۸, 09-09-2023

زمان بندی ثبت: prospective

تعداد بروز رسانیها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۲/۰۶/۱۸, 2023-09-09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

امیرحسین سعادت

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2722 754 911 98+

##### آدرس ایمیل

asaadati1997@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۲۳, 2023-09-14

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۲۰, 2023-10-12

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات دکسمتومیدین و پروپوفول در آرامبخشی بیماران نیازمند به تهویه مکانیکی در ICU: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه آرامبخشی دکسمتومیدین و پروپوفول در بخش مراقبت های ویژه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالای 18 سال پس از جراحی حداقل بمدت 24 ساعت در ICU

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۶/۱۸, 09-09-2023

بستری باشند اینتوبه و نیاز به سدیشن داشته باشند  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
افت فشار خون ( $SBP < 90$ ) زنان بارداری مفرط (وزن بدن بیش از 50 درصد بالاتر از وزن ایده آل بدن) بیماران ESRD مقیاس کمای گلاسکو (GCS) زیر 12 (آسیب مغزی متوسط و شدید) آریتمی های قابل توجه یا درجه بالای از بلوک گره دهلیزی بطنی بیمارانی که به داروها حساسیت دارند

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

روش تصادفی سازی Permutated Block Randomization است که بصورت بلوک های 4 تایی (AABB) تنظیم می شود. سپس با استفاده از نرم افزار Exel بصورت رندوم به هر یک از حروف درون بلاک عددی تعلق میگیرد و سپس حروف A و B بر اساس اندازه عددی که به طور تصادفی آمده مرتب میشوند و توالی تصادفی تشکیل می دهند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

لیست تخصیص تصادفی بیماران صرفاً در اختیار پرستار ICU خواهد بود. جهت پنهان سازی فرایند تخصیص تصادفی، بر روی برچسب کاغذی کدهای تصادفی بدون ترتیب و چارچوب مشخص نوشته میشود که شماره شناسایی درمان مربوطه بوده و لیست آن صرفاً در اختیار پرستار ICU خواهد بود. برچسبها به ترتیب لیست تصادفی سازی بر روی بسته های دارویی چسبیده خواهد شد. بسته های دارویی به ترتیب لیست تصادفی سازی درون جعبه ای چیده خواهد شد. هنگامی که پزشک واجد شرایط بودن یک بیمار را اعلام میکند پرستار بسته درمانی بیمار را در اختیار وی قرار خواهد داد. فرد ارزیابی کننده پیامدهای مورد نظر شخص سوم است که از فرایند تخصیص تصادفی و نوع درمان انجام شده بی خبر است. جهت آنالیز داده ها از یک متخصص آمار که از فرایند مطالعه جدا بوده و از تمامی فرایندهای انجام شده بی خبر است استفاده خواهد گردید.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶۴۷۷۴۵

تاریخ تایید

1402/08/27, 1402/06/05

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1402.071

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

شرح

آرامبخشی بیماران ICU

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

شرح متغیر پیامد

مقایسه نیاز به داروی مخدر (فتانیل) در دو گروه دکسمتومیدین و پروپوفول

مقاطع زمانی اندازه گیری

میزان فتانیل تزریق شده در پایان 24 ساعت اندازه گیری میشود.

نحوه اندازه گیری متغیر

مقدار تزریق فتانیل در طی مطالعه ثبت میشود.

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

شرح متغیر پیامد

پارامتر های همودینامیک (فشار خون سیستولیک و دیاستولیک، ضربان قلب، میانگین فشار خون شریانی)

مقاطع زمانی اندازه گیری

پارامتر های همودینامیک در فواصل زمانی 30 دقیقه، 1 ساعت، 3 ساعت، 6 ساعت، 12 ساعت و 24 ساعت ثبت خواهند شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

**2**

شرح متغیر پیامد

پارامتر های تنفسی (ریتم تنفسی، تنفس خودبخودی و فشار راه هوایی)

مقاطع زمانی اندازه گیری

پارامتر های تنفسی در فواصل زمانی 30 دقیقه، 1 ساعت، 3 ساعت، 6 ساعت، 12 ساعت و 24 ساعت ثبت خواهند شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

متغیر های ذکر شده توسط دستگاه ونتیلاتور اندازه گیری و سپس در فواصل زمانی تعیین شده ثبت میشود.

**شرح متغیر پیامد**

سطح هوشیاری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

سطح هوشیاری در فواصل زمانی 30 دقیقه، 1 ساعت، 3 ساعت، 6 ساعت، 12 ساعت و 24 ساعت ثبت خواهند شد.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سطح هوشیاری با معیار Ramsay Sedation Scale اندازه‌گیری میشود.

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله 1: گروه A دکسمتومیدین را با دوز بارگیری 1  $\mu\text{g}/\text{kg}$  به مدت 10 دقیقه و سپس انفوزیون نگهدارنده 0.2-0.7  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{hr}$  دریافت خواهد کرد. اگر سطح هدف (4 RSS و 5 بدست نیامد یا حفظ نشد؛ پروپوفول بولوس 0.2  $\text{mg}/\text{kg}$  برای حداکثر سه بولوس متوالی در فاصله زمانی 3 تا 5 دقیقه تزریق خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه مداخله 2: گروه B پروپوفول را با انفوزیون 2-3  $\text{mg}/\text{kg}/\text{hr}$  (1-3  $\text{mg}/\text{kg}/\text{hr}$ ) دریافت خواهد کرد. اگر سطح هدف (4 RSS و 5 بدست نیامد یا حفظ نشد؛ پروپوفول بولوس 0.2  $\text{mg}/\text{kg}$  برای حداکثر سه بولوس متوالی در فاصله زمانی 3 تا 5 دقیقه تزریق خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله روحانی بابل

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین سعادت

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶۴۷۷۴۵

تلفن

9592 3219 11 98+

ایمیل

info@mubabol.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

پویا طیبی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶۴۷۷۴۵

تلفن

9592 3219 11 98+

ایمیل

info@mubabol.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 بابل

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین سعادت

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خ مطهری، ک اندیشه ۱۶، ۴۷۱۴۹۵۷۱۹۷

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4714957197

تلفن

2722 754 911 98+

فکس

ایمیل

Asaadati1997@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین سعادت

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خ مطهری، ک اندیشه ۱۶، ۴۷۱۴۹۵۷۱۹۷

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4714957197

تلفن

2722 754 911 98+

فکس

ایمیل

Asaadati1997@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین سعادت

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خ مطهری، ک اندیشه ۱۶، ۴۷۱۴۹۵۷۱۹۷

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4714957197

تلفن

2722 754 911 98+

فکس

ایمیل

Asaadati1997@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### 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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به مطالعه منتشر میشود.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پایان مطالعه

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مستندات برای همه قابل دسترسی خواهد بود.

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

شرایط خاصی مد نظر نیست.

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

asaadati1997@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرایند به خصوصی وجود ندارد.

سایر توضیحات