

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

بررسی مقایسه ای ترکیب دکسمتومیدین - پروپوفول ، دکسمتومیدین و پروپوفول برای آرام بخشی حین تهویه مکانیکی در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین مقایسه ای ترکیب دکسمتومیدین - پروپوفول ، دکسمتومیدین و پروپوفول برای آرام بخشی حین تهویه مکانیکی در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 90 بیمار، برای تصادفی سازی از نرم افزار random allocation استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی و تصادفی سه سوبه کور و جامعه پژوهشی بیمارانی که تحت تهویه مکانیکی قرار گرفته اند و در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان الزهرا (س) و کاشانی اصفهان در سال 1402 تا 1403 بستری می باشد. بیمارانی که تمامی معیار های ورود را دارند، پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه وارد مطالعه شدند. این بیماران به طور تصادفی به 3 گروه تقسیم می شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود مطالعه: سن بالای 18 سال و زیر 70 معیارهای عدم ورود مطالعه: بیماران دارای اختلالات روانی جدی و زوال عقل بیماران دارای منع مصرف دکسمتومیدین یا پروپوفول بیماران با آلرژی بیمارانی که به هر علتی قادر به ادامه روند پژوهش نیستند. افرادی که بیماری های عفونی حاد یا بیماری های زمینه ای شدید

گروه های مداخله

تزریق دوز بارگیری اولیه دکسمتومیدین یا پروپوفول برای دستیابی سریع به غلظت پلاسمایی پایدار داده شد. در گروه اول انفوزیون دوز بارگیری دکسمتومیدین $1 \mu\text{g kg}^{-1} \text{h}^{-1}$ در عرض 10 دقیقه و سپس انفوزیون $0.1 \mu\text{g kg}^{-1} \text{h}^{-1}$ و در گروه دوم پروپوفول (1%) دوز بارگیری 1 mg kg^{-1} در عرض 10 دقیقه و سپس انفوزیون $1 \text{ mg kg}^{-1} \text{h}^{-1}$ در گروه سوم دوز بارگیری دکسمتومیدین $0.5 \mu\text{g kg}^{-1} \text{h}^{-1}$ باضافه پروپوفول 0.5 mg kg^{-1} و سپس دکسمتومیدین $0.05 \mu\text{g kg}^{-1} \text{h}^{-1}$ باضافه پروپوفول $1 \text{ mg kg}^{-1} \text{h}^{-1}$ 0.5 mg

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین دوز پروپوفول مصرفی ، میانگین دوز دکسمتومیدین مصرفی ، میانگین مدت زمان تنفس مکانیکی، فشار خون، ضربان قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160307026950N54

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-10-2023, 1402/07/25

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-10-2023, 1402/07/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-10-2023, 1402/07/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد ناظم رعایا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3543 3212 31 98+

آدرس ایمیل

behzad_nazem@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-23, 1402/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-21, 1402/09/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای ترکیب دکسمتومیدین - پروپوفول ، دکسمتومیدین و پروپوفول برای آرام بخشی حین تهویه مکانیکی در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ترکیب دکسمتومیدین - پروپوفول ، دکسمتومیدین و پروپوفول برای آرام بخشی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال و زیر 70 نیازمند تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه ، عددگلاسکو کوما کمتر از 9 باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای منع مصرف دکسمتومیدین یا پروپوفول بیماران دارای اختلالات روانی جدی و زوال عقل افرادی که بیماری های عفونی حاد یا بیماری های زمینه ای شدید از جمله اختلال عملکرد کبد، اختلالات قلبی عروقی از جمله بلوک قلبی، ضربان قلب ≥ 60 ، نارسایی قلبی با کسر جهشی $\geq 30\%$ ، دیابت و یا فشارخون های شدید (120/180)

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده انجام می شود نمونه ها به صورت تصادفی به وسیله نرم افزار random allocation در سه گروه مداخله 1 و 2 و 3 قرار میگیرند. نمونه گیری تا رسیدن نمونه ها در هر سه گروه به حد تعیین شده ادامه می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی سه سوپه کور می باشد، بدین صورت که بیمار در جریان مطالعه قرار میگیرد اما اطلاعی از نوع مداخله اعمال شده نداشته و کور می باشد، فردی که علائم بیمار را ثبت میکند نیز متفاوت از فردی است که دارو را تزریق میکند و بدون اطلاع از نوع دارو فقط علائم بیمار را در طول مطالعه ثبت می کند و لذا کور نگه داشته میشود. آنالیز کننده ها که داده های جمع شده در طول مطالعه را آنالیز می کنند نیز اطلاعی از نوع مداخله اعمال شده در هر گروه ندارد و کور می باشد.

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 در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1402/07/22, 2023-10-14

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1402.261

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نیاز به آرامبخشی حین تهویه مکانیکی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان آرامبخشی بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان پایه (قبل از شروع مداخله) و سپس هر ۲۴ ساعت یکبار

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان آرام بخشی بیماران با استفاده از معیار Ramsay که روایی و پایایی آن توسط مطالعه ای اخیر تایید شده است، مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان پایه (قبل از شروع مداخله) سپس هر ۶ ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان پایه (قبل از شروع مداخله) سپس هر ۶ ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

الکتروکاردیوگرام

3

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پایه (قبل از شروع مداخله) سپس هر ۶ ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متری

4

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پایه (قبل از شروع مداخله) سپس هر ۶ ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه اول انفوزیون دوز بارگیری دکسمتومیدین 1 µg
kg-1 h-1 در عرض 10 دقیقه و سپس انفوزیون 0.1 µg kg-1h-1

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه دوم پروپوفول (1%) دوز بارگیری 1 mg kg-1
در عرض 10 دقیقه و سپس انفوزیون 1mg kg-1h-1

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه سوم دوز بارگیری دکسمتومیدین 0.5 µg kg-1
h-1 با اضافه پروپوفول 0.5 mg kg-1 و سپس دکسمتومیدین 0.05
µg kg-1h-1 با اضافه پروپوفول 0.5mg kg-1h-1

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

بهزاد ناظم الرعايا

آدرس خیابان

بزرگراه شهید کشوری، بلوار صفا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

behzad_nazem@med.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله کاشانی

نام کامل فرد مسوول

بهزاد ناظم الرعايا

آدرس خیابان

خیابان آیت الله کاشانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8183983434

تلفن

0091 3233 31 98+

ایمیل

behzad_nazem@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان مرتضوی

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8138 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

ایمیل
behzad_nazem@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بهراد ناظم الرعايا
موقعیت شغلی
استاديار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید کشوری، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
behzad_nazem@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سید ابوالفضل موسوی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
بزرگراه شهید کشوری، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
sayedmousavi88888@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بهراد ناظم الرعايا
موقعیت شغلی
استاديار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید کشوری، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+