پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر پروپوفول و دکسمدتومیدین بر برایند مدت زمان اکستوباسیون و علایم حیاتی در بیماران بعد از عمل جراحی قلب باز در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف کلی از طرح مقایسه اثر دکسمدتومیدین و پروپوفول بر برایند زمان اکستوباسیون و علائم حیاتی بیماران کاندید عمل جراحی قلب باز ((CABG در بخش مراقبت های ویژه قلب باز (ICU-OH) هدف کاربردی در این طرح، انتخاب داروی مناسب جهت سدیشن بیماران post CABG با اثر جانبی کمتر، پربازده تر و مناسب تر جهت اکستوباسیون می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه موازی و برابر، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 92 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوکی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید (CABG) که به بیمارستان امیرالمومنین اراک مراجعه می کنند، مورد مطالعه از لحاظ علائم حیاتی و متغیر های مذبور به طور دو سو کور قرار میگیرند.بیماران از قبل توسط متخصص بیهوشی، به صورت رندوم بلوکی به دوگروه تقسیم می شوند لذا بیمار و ارزیاب از نام داروی مورد استفاده در گروه ها مطلع نیستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به صورت داشتن رضایت اگاهانه، بیماران باید شامل inclusion criteria باشند یعنی الکتیو باشند و فقط جهت عمل جراحی قلب باز مراجعه کرده باشند سن بین 35تا 80 باشد، توسط یک جراح انجام شود حداکثر طول مدت جراحی 6 ساعت باشد تمام انها روی پمپ قلبی-ریوی on pump عمل شده باشند عمل دریچه در کنار CABG نباشد شرایط عدم ورود در صورتی است که بیمار کاندید جراحی CABG الکتیو نباشد طول مدت جراحی بیش از 6 ساعت باشد بیماران جراحی شده به صورت خارج پمپ قلبی-ریوی off-pump عمل نشده باشند بیماران خارج از محدوده ی سنی 35 تا 80 بیمار در هر مرحله از تحقیق از حق خروج برخوردار است

گروه‌های مداخله

دو گروه مساوی به تعداد های 46 نفر، یک گروه داروی پروپوفول دریافت میکند و گروه دیگر داروی دکسمدتومیدین سپس ارزیابی اثر این دو دارو بر این دو گروه سنجیده میگردد.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر پیامد فشار خون متوسط شریانی متغیر پیامد تعداد ضربان متغیر پیامد غلظت اکسیژن متغیر مدت زمان اکستوبشن متغیر مدت زمان بستری در بخش متغیر مدت زمان بستری در بیمارستان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240207060924N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۱/۲۸ ,17-02-2024**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۱/۲۸ ,17-02-2024**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۲۸, 2024-02-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طه رفیعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3313 6055

آدرس ایمیل

taharafiei@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۰۱, 2024-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۹/۰۱, 2024-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پروپوفول و دکسمدتومیدین بر برایند مدت زمان اکستوباسیون و علایم حیاتی در بیماران بعد از عمل جراحی قلب باز در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروپوفول بر عمل جراحی قلب باز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رضایت اگاهانه بیماران باید شامل inclusion criteria باشند یعنی الکتیو باشند و فقط جهت عمل جراحی قلب باز مراجعه کرده باشند سن بین 35تا 80 باشد توسط یک جراح انجام شود حداکثر طول مدت جراحی 6 ساعت باشد تمام انها روی پمپ قلبی-ریوی on pump عمل شده باشند عمل دریچه در کنار CABG نباشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار کاندید جراحی CABG الکتیو نباشد طول مدت جراحی بیش از 6 ساعت باشد بیماران جراحی شده به صورت خارج پمپ قلبی-ریوی off-pump عمل نشده باشند بیماران خارج از محدوده ی سنی 35 تا 80 بیمار در هر مرحله از تحقیق از حق خروج برخوردار است

سن

از سن **35 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **92**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه به صورت تصادفی و با استفاده از روش تصادفی بلوکی تعداد 92 بیمار را به دو گروه کاملا مساوی (P) و (D) تقسیم می کنیم. واحد تصادفی سازی به صورت فردی انجام خواهد شد و از نرم افزار های آماری به عنوان ابزار استفاده میکنیم. تمام ترکیبات آماری که این دوگروه می توانند داشته باشند نوشته می شود. این ترکیبات شامل PPDD, PDDP, PDPD, DDPP, DPDP,DPPD خواهند بود. حال با استفاده از این ترکیبات مشاهدات در دو گروه مداخله قرار داده خواهند شد. لازم به ذکر است گروه های مداخله ای به صورت کور انتخاب میگردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه ی مذکور یک مطالعه ی دو سو کور می باشد، که بر روی بیماران دارای کرایتریای ورود به مطالعه و رضایت آگاهانه، انجام خواهد شد و در یکی از دو گروه دریافت کننده پروپوفول یا دکسمدتومیدین قرار میگیرند. بیماران رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه را داشته ولی از نوع گروه های مورد مطالعه اطلاعی ندارد. همچنین اینترن که مسئولیت اجرای طرح را دارد نیز، از نوع گروه های مورد مطالعه اطلاعی ندارد. بیماران از قبل توسط متخصص بیهوشی، به صورت رندوم بلوکی به دوگروه (P) و (D) تقسیم می شوند. بعد از بیدار شدن و هشیار شدن بیماران و اکستیوبه شدنشان که انفوزیون داروهای سدیت کننده قطع خواهد شد، اینترن مسئول طرح جهت تکمیل پرسشنامه ها در بخش حضور خواهد یافت فلذا اینترن مسئول اطلاعی از گروه های مورد مطالعه ندارد و کور خواهد بود.

دارو نما

ندارد

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 دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تاریخ تایید

2024-02-07, ۱۴۰۲/۱۱/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1402.212

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقایسه اثر داروهای پروپوفول و دکسمدتومیدین در بیمارانی که مورد جراحی قلب باز قرار گرفته اند

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقدار فشار خون متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری مقدار فشار خون متوسط شریانی در دقائق 5"، 15"، 30"، 45"، 60"، 90"، 120"، 150" پس از ورود به بخش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری تعداد ضربان قلب در دقائق 5"، 15"، 30"، 45"، 60"، 90"، 120"، 150" پس از ورود به بخش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

3

شرح متغیر پیامد

میزان غلظت اکسیژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان غلظت اکسیژن خون در دقائق 5"، 15"، 30"، 45"، 60"، 90"، 120"، 150" پس از ورود به بخش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متر

4

شرح متغیر پیامد
مدت زمان اکستوباسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری مدت زمان اکستوباسیون از زمان ورود به بخش مراقبت های ویژه قلب باز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری در بخش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری مدت زمان بستری در بخش از زمان ورود به بخش مراقبت های ویژه قلب باز پس از خروج از اتاق عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری مدت زمان بستری در بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

7

شرح متغیر پیامد
امتیاز رمزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
محاسبه ی امتیاز رمزی در دقائق 5"، 15"، 30"، 45"، 60"، 90"، 120"، 150" پس از ورود به بخش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

8

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری تعداد مرگ و میر بیماران مورد مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

9

شرح متغیر پیامد
سن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ثبت سن بیماران مورد مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

10

شرح متغیر پیامد
جنس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ثبت جنس بیماران مورد مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: (P) که از ویال پروپوفول 10%(تولید شرکت B. Braun آلمان) 10 سی سی در هر ساعت (10cc/hour) برای 4 الی 6 سعت انفوزیون می کنیم
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: (D) که پمپ سرنگ در گروه دکسمدتومیدین به حجم ۵۰ سی سی رسانیده خواهد شد و با دوز 20µ/hour از دکسمدتومیدین، (تولید شرکت اکسیر لرستان ایران) برای 4 الی 6 ساعت انفوزیون می‌گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمؤمنین اراک
نام کامل فرد مسوول
علیرضا کمالی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، محوطه دانشگاهی علوم پزشکی اراک، بیمارستان امیرالمؤمنین
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3836 0000
فکس
+98 86 3417 3619
ایمیل
it-amiralmomenin@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علیرضا کمالی

آدرس خیابان

میدان بسیج، سردشت، دانشکده علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

+98 86 3313 6055

ایمیل

info@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

طه رفیعی

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

+98 86 3313 3147

ایمیل

taharafiei@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علیرضا کمالی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، دانشکده پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

+98 86 3313 6055

ایمیل

alikamaliir@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

طه رفیعی

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، دانشکده علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

+98 86 3313 6055

ایمیل

info@arakmu.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها پس از اتمام مطالعه با رعایت موارد اخلاقی به اشتراک گذاشته خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از اتمام انجام مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
عموم اجازه ی دسترسی دارند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت استفاده های علمی، تحقیقاتی و درمانی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده اول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با ذکر مرجع مطالعه
سایر توضیحات