

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

مقایسه اثر پروپوفول و دکسمتومیدین بر برآیند مدت زمان اکستوباسیون و علائم حیاتی در بیماران بعد از عمل جراحی قلب باز در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی از طرح مقایسه اثر دکسمتومیدین و پروپوفول بر برآیند 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 سوپه 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 متغیرهای مذکور 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 آگاهانه، بیماران باید شامل inclusion criteria باشند یعنی الکتیو باشند و فقط جهت عمل جراحی قلب باز مراجعه کرده باشند سن بین 35 تا 80 باشد، توسط یک جراح انجام شود حداکثر طول مدت جراحی 6 ساعت باشد تمام آنها روی پمپ قلبی-ریوی on pump عمل شده باشند عمل درجه 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

گروه های مداخله

دو گروه مساوی به تعداد های 46 نفر، یک گروه داروی پروپوفول دریافت میکند و گروه دیگر داروی دکسمتومیدین 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 اکستوباسیون 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: 17-02-2024, 1402/11/28

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-02-2024, 1402/11/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-02-2024, 1402/11/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طه رفیعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6055 3313 86 98+

آدرس ایمیل

taharafiei@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-20, 1402/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-11-21, 1403/09/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پروپوفول و دکسمتومیدین بر برابری 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 آگاهانه بیماران باید شامل inclusion criteria باشند یعنی الکتیو باشند و فقط جهت عمل جراحی قلب باز مراجعه کرده باشند سن بین 35 تا 80 باشد توسط یک جراح انجام شود حداکثر طول مدت جراحی 6 ساعت باشد تمام آنها روی پمپ قلبی-ریوی on pump عمل شده باشند عمل درجه 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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 92

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 کاملاً 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 دو گروه می توانند داشته باشند نوشته می شود. این ترکیبات شامل PPDD, PDDP, PDPD, DDPP, DPDP, DPPD 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 سوپه 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 دکسمتومیدین قرار میگیرند. بیماران رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه را داشته ولی از نوع گروه های مورد مطالعه اطلاعی ندارند. همچنین اینترنت 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 دو گروه (P) و (D) تقسیم می شوند. بعد از بیدار شدن و هشیار شدن بیماران و اکستوبیه شدنشان که انفوزیون داروهای سدیت کننده قطع خواهد شد، اینترنت مسئول طرح جهت تکمیل پرسشنامه ها در بخش حضور خواهد یافت لذا اینترنت مسئول اطلاعی از گروه های مورد مطالعه ندارد و کور خواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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

1402/02/07, 1402/11/18

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1402.212

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقایسه اثر داروهای پروپوفول و دکسمتومیدین 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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متر

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متر

3

شرح متغیر پیامد

میزان غلظت اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری 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

اندازه‌گیری 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

اندازه‌گیری 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

اندازه‌گیری 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

اندازه‌گیری 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 ساعت انفوزیون می کنیم

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: (D) که پمپ سرنگ در گروه دکسمتومیدین به حجم 5۰ سی سی رسانیده خواهد شد و با دوز 20µg/hour از دکسمتومیدین، (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

0000 3836 86 98+

فکس

3619 3417 86 98+

ایمیل

it-amiralmomenin@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
 6055 3313 86 98+
ایمیل
 alikamaliir@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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
 6055 3313 86 98+
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

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
 6055 3313 86 98+
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
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
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
 3147 3313 86 98+
ایمیل
 taharafei@yahoo.com

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 می کند
با ذکر مرجع مطالعه
سایر توضیحات

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات 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