پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثربخشی منیزیم سولفات در کاهش نیاز به آرام بخش در بیماران تحت تهویه مکانیکی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی منیزیم سولفات در کاهش نیاز به سداتیو در بیماران تحت تهویه مکانیکی
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور می باشد. بیماران واجد شرایط در یکی از گروههای مطالعه بر اساس روش تصادفی سازی بلوکی قرار می گیرند.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده ی دوسوکور ،در مجتمع بیمارستانی امام خمینی است. بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه و نیازمند حمایت تنفسی مکانیکی بیش از 48 ساعت وارد مطالعه می شوند. سدیشن بیماران بر اساس پروتوکل انجام خواهد شد. میزان داروهای سداتیو مورد نیاز برای هر بیمار بر اساس ابزارRichmond Agitation Sedation Scale(RASS) تعیین می شود. بیماران علاوه بر پروتوکل سدیشن تدوین شده، منیزیم سولفات یا دارونما دریافت خواهند کرد. طول انجام مطالعه 48 ساعت می باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: بیماران در بخش مراقبتهای ویژه و نیازمند حمایت تنفسی مکانیکی به مدت حداقل 48 ساعت شرایط عدم ورود به مطالعه: سابقه واکنش های حساسیتی به منیزیم سولفات یا نارسایی کلیوی مزمن
گروه‌های مداخله
گروه کنترل: بیماران علاوه بر دریافت پروتوکل سدیشن، تحت درمان با پلاسبو (سالین) قرار خواهند گرفت. گروه مداخله: بیماران علاوه بر پروتوکل سدیشن، انفوزیون وریدی منیزیم سولفات دریافت خواهند نمود. سطح سرمی منیزیم هدف در این گروه، برابر 3 میلیگرم بر دسی لیتر است. دوز منیزیم برای هر بیمار براساس rule of thumb محاسبه خواهد شد. یک سوم از دوز محاسبه شده به صورت بولوس در عرض 30 دقیقه و مابقی در طی 24 ساعت انفوزیون خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
دوز تجمعی 24 و 48 ساعته اپیوئید تزریقی مورد نیاز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100228003449N33**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-12-11, ۱۴۰۳/۰۹/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-12-11, ۱۴۰۳/۰۹/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-12-11, ۱۴۰۳/۰۹/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسین خلیلی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6695 4715
آدرس ایمیل
khalilih@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-12-01, ۱۴۰۳/۰۹/۱۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-01, ۱۴۰۴/۰۳/۱۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی منیزیم سولفات در کاهش نیاز به آرام بخش در بیماران تحت تهویه مکانیکی

عنوان عمومی کارآزمایی
منیزیم سولفات و کاهش نیاز به آرام بخش
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بخش مراقبتهای ویژه و نیازمند حمایت تنفسی مکانیکی به مدت حداقل 48 ساعت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سابقه واکنشهای حساسیتی به منیزیم سولفات تزریقی بیماران نیازمند آرام بخشی عمیق (RASS≥-4) بیماران با هرگونه آسیب مغزی بیماران با میاستنی گراویس بیماران با نارسایی مزمن کلیوی (eGFR کمتر از 30 میلی لیتر بر دقیقه) خانم های باردار و شیرده

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **78**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوک های تصادفی انجام می شود. در هربلوک باتوجه به حجم نمونه چهار بیمار وارد می شود. گروه های تصادفی به صورت AABB, BBAA, ABBA, ABAB, BABA, BAAB می باشند. اعداد تصادفی توسط نرم افزار اکسل تولید خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

منیزیم سولفات وریدی و سالین توسط یک تکنسین غیر دخیل در مطالعه آماده و لیبل گذاری خواهد شد. بیمار و اعضای تحقیق از محتوای سرنگ ها ناآگاه هستند.

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 دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تاریخ تایید

2024-10-27, ۱۴۰۳/۰۸/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1403.143

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مدیریت درد، آژیتاسیون/سدیشن و دلیریوم در بیماران تحت تهویه مکانیکی

کد ICD-10

F13

توصیف کد ICD-10

Sedative, hypnotic, or anxiolytic related disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دوز تجمعی اپیوئید تزریقی مورد نیاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان 24 و 48 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس دوز فنتانیل یا دوز معادل از مخدرهای دیگر ثبت شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به داروهای سداتیو کمکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان 24 و 48 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس دارو و دوز تجمعی ثبت شده

2

شرح متغیر پیامد

نیاز به داروهای ضددرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان 24 و 48 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس دارو و دوز تجمعی ثبت شده

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت حمایت تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیگیری بیمار

4

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری در ICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیگیری بیمار

5

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر 28 روزه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
28 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیگیری بیمار

6

شرح متغیر پیامد
ایمنی منیزیم سولفات تزریقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایش به طور مداوم در طول مدت مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیگیری بیمار

7

شرح متغیر پیامد
تغییرات در CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اطلاعات آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: علاوه بر دریافت پروتوکل سدیشن، بیماران پلاسبو (سالین) دریافت می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: علاوه بر پروتوکل سدیشن، بیماران منیزیم سولفات به صورت انفوزیون وریدی دریافت خواهند نمود. سطح سرمی منیزیم هدف در این گروه، برابر 3 میلیگرم بر دسی لیتر است. روش محاسبه دوز موردنیاز برای هر بیمار براساس rule of thumb محاسبه خواهد شد. براساس این قانون، هر 1 گرم منیزیم سولفات منجر به افزایش 0,18 میلی گرم بر دسی لیتر سطح سرمی منیزیم می گردد. یک سوم از دوز محاسبه شده به صورت بولوس در عرض 30 دقیقه و مابقی در طی 24 ساعت انفوزیون خواهد شد. هر 1 گرم منیزیم سولفات تزریقی در 50 میلی لیتر نرمال سالین رقیق و حداقل طی 1 ساعت انفوزیون خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع بیمارستانی امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
حسین خلیلی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
+98 21 6695 4715
ایمیل
khalilih@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رامین کردی
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، حیابان قدس، تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
02166706141
تلفن
+98 21 8898 7381
ایمیل
ramin_kordi@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
حسین خلیلی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1427614411
تلفن
+98 21 6695 4715
ایمیل
khalilih@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حسین خلیلی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
+98 21 6695 4715
ایمیل
khalilih@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حسین خلیلی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
+98 21 6695 4715
ایمیل
khalilih@tums.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج مطالعه بصورت مقاله چاپ خواهد شد. پروتوکل انجام مطالعه و آنالیزهای آماری مورد استفاده در مقاله لحاظ خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال بعد از اتمام مطالعه، اطلاعات منتشر خواهد شد و در منابع موجود خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
در صورت اجازه حمایت کننده مالی، اطلاعات مطالعه برای محققین دانشگاهی، پزشکان و موسسات علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
سایر محققین می توانند نتایج را در انجام بررسی های مروری و متاآنالیز خود استفاده نمایند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به این منظور می توانید از حسین خلیلی با اطلاعات زیر درخواست نمایید: ایران، تهران، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی کدپستی:1417614411- ایمیل :khalilih@tums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از دریافت تقاضا، مسول علمی مطالعه بسته به نوع اطلاعات درخواستی بعد از هماهنگی با حمایت کننده ی مالی در عرض دو هفته به درخواست کننده پاسخ خواهد داد.
سایر توضیحات