

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## مقایسه میان سدیشن کاننشس دیسوسیاتیو ( کتامین زیر جلدی + مخدر) و سدیشن با پروپوفل در بیمارانی که تحت کولونوسکوپی قرار میگیرند در سال 1391

### چکیده پروتکل

#### چکیده

کولونوسکوپی امروزه از جمله رایج ترین روشهای تشخیصی و درمانی در زمینه ی بیماریهای گوارشی میباشد. به علت تهاجمی بودن این روشها و عدم تحمل و همکاری بیماران در طول انجام این اقدامات لازم است برای بیماران اقدامات هوشیاری و سدیشن حین انجام ان صورت گیرد روشهای قدیمی سدیشن که در ان از داروهای گروه بنزودیازپین و مخدر استفاده میگردد به دلیل عوارض جدی احتمالی نظیر دپرشن تنفسی- سرکوب تنفسی\_ و افت فشار خون اکنون زیر سوال رفته است و بیشتر از گذشته از داروهای بیهوشی مثل پروپوفل استفاده میشود. که مشکل اصلی ان احتمال بروز ایپنه است. کتامین از جمله داروهای بیهوشی وریدی است که کمتر عوارض خطرناک تنفسی دارد ولی به دلیل ایجاد هالوسینیشن\_ هزیان پنداری\_ و از دست رفتن همکاری بیمار کمتر مورد استفاده قرار میگیرد. سدیشن کاننشس دیسوسیاتیو (Dissociative Conscious Sedation (DCS) با استفاده از کتامین زیر جلدی بعلاوه مخدر روش جدیدی از سدیشن است که کارایی و کم عارضه بودن ان در انجام اقدامات تهاجمی به اثبات رسیده است ضمن اینکه ویژگی منحصر به فرد این روش حفظ کامل همکاری بیمار در طول انجام اقدام تهاجمی است. هدف مادر این مطالعه مقایسه کارایی و عوارض احتمالی میان دو روش استفاده از سدیشن کاننشس دیسوسیاتیو DCS و پروپوفل جهت سدیشن در بیماران اندوسکوپی و کولونوسکوپی تشخیصی میباشد. 48 بیمار را در دو گروه با انطباق سنی و جنسی بررسی مینماییم. به گروه اول پروپوفل و فنتانیل تجویز میگردد و به گروه دوم کتامین زیر جلدی و فنتانیل تجویز میشود. سپس دو گروه از نظر کیفیت سدیشن و عوارض جانبی بررسی میشوند.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ساناز شعبانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0354 3605 21 98+

#### آدرس ایمیل

s-shaabani@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

کمیته پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-01, ۱۳۹۱/۰۶/۱۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-01, ۱۳۹۱/۱۲/۱۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میان سدیشن کاننشس دیسوسیاتیو ( کتامین زیر جلدی + مخدر) و سدیشن با پروپوفل در بیمارانی که تحت کولونوسکوپی قرار میگیرند در سال 1391

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میان سدیشن توسط کتامین زیرجلدی و سدیشن با پروپوفل در بیمارانی که تحت کولونوسکوپی قرار میگیرند در سال 1391

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

معیار ورود به مطالعه: رده ی سنی 18 تا 50 سال و ASA class یک و دو میباشد. ( یعنی افراد فاقد بیماری زمینه ای محدود کننده فعالیت فیزیکی و یا اگر بیماری زمینه ای دارد کاملا تحت کنترل است.) معیار

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201205079660N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-09-2012, ۱۳۹۱/۰۷/۰۸

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-09-29, ۱۳۹۱/۰۷/۰۸

خروج از مطالعه: بیماری زمینه ای فشار خون بالا و سابقه حساسیت به داروهای بیهوشی و بیماریهای تشنجی تحت کنترل با دارو، عقب ماندگی ذهنی و هر گونه اختلال شناختی و ذهنی با فقدان ظرفیت درک مطالعه و رضایت نامه آگاهانه و اعتیاد به مواد مخدر است.

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون شریانی  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
ممتد  
نحوه اندازه گیری متغیر  
پالس اکسیمتری

### 2

#### شرح متغیر پیامد

فشار خون  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
هر 5 دقیقه  
نحوه اندازه گیری متغیر  
بایش غیر تهاجمی توسط کاف

### 3

#### شرح متغیر پیامد

ضریب قلب  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
هر 5 دقیقه  
نحوه اندازه گیری متغیر  
شمارش نبض

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

قطع تنفس  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
ممتد  
نحوه اندازه گیری متغیر  
مشاهده

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

روش انجام طرح: در گروه اول به بیماران 2 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن فنتانیل وریدی و حداکثر دوز سدیشن پروپوفل (50-75 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در دقیقه) تجویز میگردد. در صورتیکه بیمارین انجام پروسیجر احساس ناراحتی نماید میزان فنتانیل تجویزی تا حداکثر 4 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن افزایش میابد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

به بیماران گروه دوم 2 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن فنتانیل وریدی و 0.6 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن کتامین بصورت زیرجلدی تجویز میگردد. در صورتیکه بیمارین انجام پروسیجر احساس ناراحتی نماید میزان فنتانیل تجویزی تا حداکثر 4 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن افزایش میابد. ناحیه ی تزریق زیر جلدی در تمام

### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

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 تهران

#### آدرس خیابان

تهران بلوار کشاورز خیابان قدس طبقه ششم

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2012-05-05, 1391/02/16

#### کد کمیته اخلاق

90/د/2750/130

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

Mental and behavioural disorders due to use of sedatives or hypnotics

#### کد ICD-10

F10-19

#### توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders due to use of sedatives or hypnotics

بیماران یکسان و قدام ساعد میباشد  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر میهن جعفری جاوید

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان غربی

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

کمیته پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر میهن جعفری جاوید

آدرس خیابان

بلوار کشاورز خیابان قدس

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

کمیته پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ساناز شعبانی

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران  
کد پستی  
تلفن  
61190 21 98+  
فکس  
ایمیل  
sanazshaabani@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر میهن جعفری جاوید

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2828 6119 21 98+

فکس

ایمیل

mihanjavid@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ساناز شعبانی

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2828 6119 21 98+

فکس

ایمیل

sanazshaabani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز