

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## ارزیابی دکسمتومیدین داخل بینی در تامین آرامبخشی متوسط در بیماران تحت ERCP : یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه ارزیابی میزان اثربخشی تجویز دکسمتومیدین داخل بینی برای ایجاد آرامبخشی متوسط در بیماران حین انجام ERCP (Endoscopic retrograde cholangio-pancreatography) می باشد. برای این منظور در یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور و کنترل شده با دارونما، تعداد 50 بیمار کاندید ERCP بر اساس معیارهای ورود (سن 18-65 سال، از هر دو جنس) و معیارهای خروج (بیمارانی که سابقه عمل در هفته اخیر دارند، مصرف داروهای مسکن و مخدر در 24 ساعت گذشته و بیماران با بلوک های قلبی) وارد مطالعه شده و بصورت تصادفی در یکی از گروه های مداخله و یا دارونما قرار می گیرند. در گروه مداخله 20 دقیقه قبل از شروع آندوسکوپی مقدار 1 میکروگرم بازای هر کیلوگرم وزن بدن دکسمتومیدین رقیق شده بصورت قطره داخل بینی و در گروه کنترل با همان حجم از قطره دارونما (سالین نرمال) تجویز می گردد. بعد از ورود بیمار به اتاق آندوسکوپی و قبل از شروع پروسیجر، از داروهای میدازولام و فنتانیل با دوزهای معین و تقسیم شده تا رسیدن بیمار به سطح مطلوب آرامبخشی (درجه 1 و 2 سیستم ریچموند) استفاده می شود. سپس سطح آرامبخشی، دوز کلی استفاده شده از داروهای میدازولام و فنتانیل و بروز عوارضی مانند آپنه و مشکلات تنفسی در طول ERCP ثبت شده و سپس در بین دو گروه مورد مقایسه قرار خواهد گرفت.

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
6762 8894 21 98+  
آدرس ایمیل  
m-ghodrati@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2014-09-06, ۱۳۹۳/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2015-03-06, ۱۳۹۳/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی دکسمتومیدین داخل بینی در تامین آرامبخشی متوسط در بیماران تحت ERCP : یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثرات آرامبخشی دکسمتومیدین داخل بینی در آندوسکوپی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: سن 18 الی 65 سال، بیماران از هر دو جنس، داشتن رضایت مبنی بر شرکت در مطالعه، کلاس فیزیکی انجمن بیهوشی آمریکا (ASA) 1 الی 3 معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: سن کمتر از 18 و بیشتر از 65 سال، کلاس ASA بیش از 3، سابقه عمل جراحی باز در یک هفته قبل از آندوسکوپی، مصرف کنندگان مزمن مخدرها یا بنزودیازپین ها، برادیکاردی ( $HR < 45$ )، فشارخون سیستولیک کمتر از 90 میلیمتر جیوه، وجود اختلالات هدایتی قلب، بیماران مصرف کننده بتابلاکر و مسدود کننده های کانال کلسیم،

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015103011398N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۸/۱۳, 04-11-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-04, ۱۳۹۴/۰۸/۱۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا قدرتی

بیماران با QT طولانی، خونریزی فعال دستگاه گوارش فوقانی یا تختانی و بیماران بی ثبات به لحاظ همودینامیکی، بیماران حامله، نارسایی پیشرفته کبدی

سن

از سن 18 ساله تا سن 64 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ساختمان مرکزی

دانشگاه، طبقه پنجم، معاونت پژوهشی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/07/23, 2013-10-15

کد کمیته اخلاق

9011174053

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

الفا آرامبخشی برای آندوسکوپی در بیماربهای صفراوی

کد ICD-10

\*K87

توصیف کد ICD-10

Disorders of gallbladder, biliary tract and pancreas in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح آرامبخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار درجه بندی بیقراری و آرامبخشی ریچموند

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دوز کلی مصرف شده میدازولام و فنتانیل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

خاتمه آندوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جمع مصرف داروهای فوق به میلیگرم بازای هر کیلوگرم وزن بدن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز پلاسبو داخل بینی در گروه کنترل

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

تجویز دکسمتومیدین داخل بینی بمیزان یک میکروگرم بازای هر

کیلوگرم وزن بدن در گروه مطالعه/

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

دکتر سمیه علامه

آدرس خیابان

گروه بیهوشی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی جواد موسوی  
آدرس خیابان

خ نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم، طبقه هفتم، دپارتمان  
بیماریهای داخلی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سمیه علامه

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ کریم خان، خ به آفرین، بیمارستان فیروزگر، گروه بیهوشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6762 8894 21 98+

فکس

ایمیل

d.sallame@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا قدرتی  
موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گروه بیهوشی، بیمارستان فیروزگر، خ به آفرین، خ کریم خان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2818 8871 21 98+

فکس

ایمیل

ghodrati.mr@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا قدرتی

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ کریم خان، خ به آفرین، بیمارستان فیروزگر، بخش بیهوشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2818 8871 21 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی