پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه ارزيابي ميزان اثربخشي تجويز دكسمدتوميدين داخل بيني براي ايجاد آرامبخشي متوسط در بيماران حين انجام ERCP (Endoscopic retrograde cholangio-pancreatography)) می باشد. برای این منظور در یک مطالعه کار آزمایی 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 دکسمدتومیدین 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015103011398N9**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-04, ۱۳۹۴/۰۸/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا قدرتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8894 6762

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

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثرات آرامبخشی دکسمدتومیدین 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 امریکا (1 (ASA الی 3 معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: سن کمتر از 18 و بیشتر از 65 سال، کلاس ASA بیش از 3، سابقه عمل جراحي باز در يک هفته قبل از آندوسكوپي، مصرف كنندگان مزمن مخدرها يا بنزوديازپين ها، براديكاردي (HR<45)، فشارخون سيستوليک کمتر از 90 ميليمتر جيوه، وجود اختلالات هدايتی قلب، بيماران مصرف كننده بتابلاكر و مسدود كننده هاي كانال كلسيم،

بیماران با QT طولاني، خونريزي فعال دستگاه گوارش فوقاني يا تحتاني و بيماران بي ثبات به لحاظ همودينامیکي، بيماران حامله، نارسايي پيشرفته کبدي

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 سویه 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

2013-10-15, ۱۳۹۲/۰۷/۲۳

کد کمیته اخلاق

9011174053

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

القا آرامبخشی برای آندوسکوپی در بیماریهای 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 کیلوکرم وزن بدن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز پلاسبو داخل بینی در گروه کنترل

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

تجویز دکسمدتومیدین 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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
+98 21 8894 6762
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
+98 21 8871 2818
فکس
ایمیل
ghodrati.mr@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 8871 2818
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