پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه دو روش سداسیون با پروپوفول و فنتانیل وریدی و سداسیون با پروپوفول و کتامین وریدی (کتوفول) در بیمارانی که تحت کولونوسکوپی تشخیصی قرار میگیرند

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه اثرات وعوارض احتمالی دو ترکیب دارویی فنتانیل وپروپوفول را با پروپوفول و کتامین که کتوفول خوانده میشود در القا بیهوشی کم عمق(سداسیون) در بیمارانی که جهت کولونوسکوپی تشخیصی مراجعه میکنند را بررسی میکند. معیارهای ورود به مطالعه شامل سن بالای 18 سال;سن زیر 80 سال ; و کلاس 1 از نظر طبقه بندی بیماران در انجمن بیهوشی امریکا (ASA).معیارهای خروج از مطالعه شامل سن زیر 18 سال ;سن بالای 80 سال ;بیماریهای قلبی عروقی;بیماریهای نورولوژی و روانپزشکی و سابقه مصرف داروهای نورولوژی و روانپزشکی ;بیماریهای انعقادی ;حساسیت به تخم مرغ میباشد.این مطالعه برروی90نفر که کاندید کولونوسکوپی تشخیصی در بیمارستان حضرت امام خمینی (ره) هستند، صورت می گیرد. پس از توضیح کلیات پژوهشی طرح ، بیماران در صورت رضایت وارد مطالعه شده و اطلاعات آنها از قبیل سن،جنس، سابقه بیماریهای قلبی ، اتیولوژی عامل کولونوسکوپی تشخیصی، داروهای مصرفی در چک لیست مربوطه درج می شود.پس از آن بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند.در گروه پروپوفول –فنتانیل به بیماران فنتانیل با دوز1ug/ kgوپروپوفول با دوز75mg/kg/. و در گروه پروپوفول-کتامین محلول کتوفول به صورتی تهیه میشود که در هر 10 سی سی کتوفول 50میلی گرم کتامین و 50 میلی گرم پروپوفول وجود داشته باشد.یعنی در هر سرنگ 10 سی سی 1 سی سی کتامین و 5 سی سی پروپوفول و 4 سی سی اب مقطر وجود دارد.از این محلول 75/. میلی گرم به ازاء هر کیلوگرم به صورت وریدی تزریق می شود. سطح سداسیون بیماران ، سطح رضایت بیماران و پزشکان از پروسه با معیار VAS Visual Analogue Scale**سنجیده شده و باهم مقایسه می شود. سطح سداسیون بیماران قبل و حین انجام پروسه نیز در دو گروه با معیار Ramsay sedation scores سنجیده شده و باهم مقایسه می شود.در هر دو گروه حین انجام پروسه معیار رمسیRamsay باید بالای 5 باشد در غیر این صورت به میزان 3/.میلی گرم به ازاء هر کیلوگرم پروپوفول در گروه اول و همین دوز از محلول کتوفول در گروه دوم در هر دقیقه اضافه میشودتا زمانی که Ramsay بالای 5 برسد. میانگین مدت زمان اقامت بیماران تا ترخیص نهایی(بر اساس معیار ترخیص بیمار در کتاب میلر) ، میزان دوز اضافی پروپوفول در یک دقیقه اول پس از القا بیهوشی و نیز در طول پروسه کولونوسکوپی ثبت و باهم مقایسه میشود.میزان نیاز به داروی سداتیو اضافی مثل میدازولام و یا عدم نیاز به داروهای سداتیو دیگر در هر دو گروه ثبت میشود. میزان عوارض ناشی از سداسیون شامل تهوع ، استفراغ , لرز,افت o2 sat و عارضه اژیتاسیون مربوط به کتامین نیز در دو گروه تعیین و این دو نسبت نیز باهم مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012122711909N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۱/۰۴ ,2013-03-24**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۱/۰۴ ,2013-03-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد مرندی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران-بیمارستان امام خمینی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44206236

آدرس ایمیل

h-marandi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۳/۰۱ ,2013-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۶/۰۱ ,2013-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه دو روش سداسیون با پروپوفول و فنتانیل وریدی و سداسیون با پروپوفول و کتامین وریدی (کتوفول) در بیمارانی که تحت کولونوسکوپی تشخیصی قرار میگیرند

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی و عوارض احتمالی دو ترکیب دارویی پروپوفول به همراه فنتانیل با پروپوفول به همراه کتامین در القا بیهوشی سطحی (سداسیون)در بیماران مراجعه کننده جهت کولونوسکوپی

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود:سن بالای 18;سن زیر 80 سال ;کلاس ASA یک باشد
شرایط خروج: سن زیر18سال;سن بالای 18 سال;بیمارانی با مشکل زمینه ای قلبی و عروقی; بیماری انعقادی تأییدشده ;سابقه مصرف داروهای روانپزشکی و نورولوژی و یا بیماری تأییدشده در زمینه نورولوژی ویا روانپزشکی ;بیمارانی که سابقه حساسیت به تخم مرغ را دارند

سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

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
دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان
دانشکده پزشكي- ساختمان اداري (شماره یک) طبقه اول اطاق 206

شهر
تهران

کد پستی

تاریخ تایید
2012-07-11, ۱۳۹۱/۰۴/۲۱

کد کمیته اخلاق
91/د/130/665

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیهوشی کم عمق

کد ICD-10
F13

توصیف کد ICD-10
Mental and behavioural disorders due to use of sedatives or hypnotics

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بیهوشی کم عمق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع پروسه و حین انجام پروسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار رمسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح رضایت بیمار و پزشک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان پروسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار VAS visual analouge scale

2

شرح متغیر پیامد
مدت اقامت در محل بعد از انجام پروسه(ریکاوری)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از انجام پروسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس زمان

3

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از انجام پروسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

4

شرح متغیر پیامد
لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از انجام پروسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

5

شرح متغیر پیامد
هیپوکسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین و بعد از انجام پروسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مونیتورینگ

6

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از قبل از انجام پروسه هر سه دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مونیتورینگ

7

شرح متغیر پیامد
عارضه امرجنسی کتامین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از انجام پروسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1:پروپوفول 0.75 میلی گرم به ازاء هر کیلوگرم به همراه فنتانیل 1میکروگرم به ازاء هر کیلوگرم به صورت داخل وریدی قبل از شروع کولونوسکوپی
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله ای 2:محلول کتوفول به صورتی تهیه میشود که در هر 10 سی سی کتوفول 50میلی گرم کتامین و 50 میلی گرم پروپوفول وجود داشته باشد.یعنی در هر سرنگ 10 سی سی 1 سی سی کتامین و 5 سی سی پروپوفول و 4 سی سی اب مقطر وجود دارد.از این محلول0.75 میلی گرم به ازاء هر کیلوگرم به صورت تزریقی تجویز میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر رحیمی
آدرس خیابان
میدان توحید
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین اخوندزاده
آدرس خیابان
تهران-خیابان پورسینا-ضلع شمالی دانشگاه تهران-دانشکده پزشکی
شهر
تهران
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
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
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر رحیمی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید-بیمارستان امام خمینی-گروه بیهوشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6119 2828
فکس
ایمیل
Mrahimi@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رحیمی
موقعیت شغلی
استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید-بیمارستان امام خمینی-گروه بیهوشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6119 2828
فکس
ایمیل
Mrahimi@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرندی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید-بیمارستان امام خمینی-گروه بیهوشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6119 2828
فکس
ایمیل
drhamed_m@yahoo.com
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