

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

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 و عوارض احتمالی دو ترکیب دارویی فنتانیل و پروپوفول 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 آمریکا (ASA). معیارهای خروج از مطالعه شامل سن زیر 18 سال؛ سن بالای 80 سال؛ بیمارهای قلبی عروقی؛ بیمارهای نورولوژی و روانپزشکی و سابقه مصرف داروهای نورولوژی و روانپزشکی؛ بیمارهای انعقادی؛ حساسیت به تخم مرغ میباشد. این مطالعه بر روی 90 نفر 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 بیمارهای قلبی، انیولوژی 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 بیمار فنتانیل با دوز $1\mu\text{g/kg}$ و پروپوفول با دوز 75mg/kg و در گروه پروپوفول - کتامین محلول کتوفول به صورتی تهیه میشود که در هر 10 سی سی کتوفول 50 میلی 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 رمسی Ramsay 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 میشود تا 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 سدا تئو اضافی مثل میدازولام و یا عدم نیاز به داروهای سدا تئو دیگر در هر دو گروه ثبت میشود. میزان عوارض ناشی از سداسیون شامل تهوع، استفراغ، لرز، افت $\text{O}_2\text{ sat}$ 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: 24-03-2013, ۱۳۹۲/۰۱/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-03-24, ۱۳۹۲/۰۱/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد مرندی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران- بیمارستان امام خمینی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

44206236 98+

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

2013-05-22, ۱۳۹۲/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-23, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری 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 زیر 18 سال؛ سن بالای 18 سال؛ بیمارانی با مشکل زمینه ای قلبی و عروقی؛ بیماری انعقادی تأیید شده؛ سابقه مصرف داروهای روانپزشکی و نورولوژی و یا بیماری تأیید شده در زمینه نورولوژی و یا روانپزشکی؛ بیمارانی که سابقه حساسیت به تخم مرغ را دارند

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی- ساختمان اداری (شماره یک) طبقه اول اطاق

206

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1391/04/21, 2012-07-11

کد کمیته اخلاق

91/د/130/665

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از شروع پروسه و حین انجام پروسه

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار رمسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح رضایت بیمار و پزشک

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان پروسه

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار VAS visual analouge scale

2

شرح متغیر پیامد

مدت اقامت در محل بعد از انجام پروسه (ریکاوری)

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از انجام پروسه

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس زمان

3

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از انجام پروسه

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

4

شرح متغیر پیامد

لرز

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از انجام پروسه

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

شرح متغیر پیامد

هیپوکسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چین و بعد از انجام پروسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مونیتورینگ

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از قبل از انجام پروسه هر سه دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مونیتورینگ

شرح متغیر پیامد

عارضه امرجنسی کتامین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از انجام پروسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله 1: پروپوفول 0.75 میلی گرم به ازاء هر کیلوگرم به همراه فنتانیل 1 میکروگرم به ازاء هر کیلوگرم به صورت داخل وریدی قبل از شروع کولونوسکوپی

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه مداخله ای 2: محلول کتوفول به صورتی تهیه میشود که در هر 10 سی سی کتوفول 50 میلی 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 0.75 میلی گرم به ازاء هر کیلوگرم به صورت تزریقی تجویز میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر رحیمی

آدرس خیابان

میدان توحید

شهر

تهران

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

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

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

2828 6119 21 98+

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

2828 6119 21 98+

فکس

ایمیل

Mrahimi@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2828 6119 21 98+

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرندي

موقعیت شغلی

رزیذنت بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان توحید-بیمارستان امام خمینی-گروه بیهوشی