

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

مقایسه تاثیر پروپوفول- فنتانیل با پروپوفول- کتامین برای ایجاد آرامش بخشی در بیماران تحت ERCP

چکیده پروتکل

چکیده

پس از کسب رضایت آگاهانه کتبی از بیماران واجد شرایط و گرفتن موافقت از کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، مطالعه دو سوپیه کور، آینده نگر و تصادفی جهت مقایسه تاثیر پروپوفول- فنتانیل با پروپوفول- کتامین برای ایجاد آرامش بخشی در بیماران تحت ERCP انجام خواهد شد. معیارهای ورود به مطالعه شامل پذیرش بیماران در بیمارستان امام خمینی جهت انجام ERCP، محدوده سنی 18 تا 65 سال و خطر بیهوشی کلاس 1 و 2 (بر اساس طبقه بندی انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا) می باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل نپذیرفتن بیمار، سن زیر 18 و بالای 65 سال، سابقه سوء مصرف مواد مخدر، حساسیت به تخم مرغ و کنترااندیکاسیون استفاده از فنتانیل و کتامین می باشد. بیماران به صورت تصادفی بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. بیماران گروه اول پروپوفول به میزان نیم میلی گرم بر کیلوگرم به همراه فنتانیل به میزان یک میکروگرم بر کیلوگرم و بیماران گروه دوم پروپوفول به میزان نیم میلی گرم بر کیلوگرم به همراه کتامین به میزان نیم میلی گرم بر کیلوگرم دریافت می کنند. میزان آرامش بخشی بیماران در چهار زمان مختلف در حین پروسیجر بر اساس معیار آرامش بخشی رامسی اندازه گیری می شود. درد بعد از عمل و تهوع و استفراغ بیماران یک ساعت پس از پروسیجر سنجیده می شود.

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9698 1358 61 98+

آدرس ایمیل

noorizade.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/03/25, 2014-06-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/09/24, 2014-12-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پروپوفول- فنتانیل با پروپوفول- کتامین برای ایجاد آرامش بخشی در بیماران تحت ERCP

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پروپوفول- فنتانیل با پروپوفول- کتامین برای ایجاد آرامش بخشی در بیماران تحت ERCP

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل پذیرش بیماران در بیمارستان امام خمینی جهت انجام ERCP، محدوده سنی 18 تا 65 سال و خطر بیهوشی کلاس 1 و 2 (بر اساس طبقه بندی انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا) می باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل نپذیرفتن بیمار، سن زیر 18 و بالای 65 سال، سابقه سوء مصرف مواد مخدر، حساسیت به تخم مرغ و کنترااندیکاسیون استفاده از فنتانیل و کتامین می باشد.

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014031316976N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/01/26, 15-04-2014

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/01/26, 2014-04-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساناز نوری زاده

نام سازمان / نهاد

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 98
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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خوابگاه صدف، شماره 12

شهر

اهواز

کد پستی

6135733777

تاریخ تأیید

1392/08/25, 2013-11-16

کد کمیته اخلاق

ajums.REC.1392.286

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آندوسکوپی رتروگرید کلانژیوپانکراتوگرافی

کد ICD-10

51.10

توصیف کد ICD-10

Fluoroscopy of Biliary and Pancreatic Ducts using Low
Osmolar Contrast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

معیار آرام بخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
چهار بار در حین پروسیجر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار آرام بخشی رامسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت بعد از پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار درجه دار بصری

2

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت بعد از پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

صفر = عدم تهوع، 1 = تهوع خفیف، 2 = تهوع متوسط، 3 = تهوع شدید

3

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت بعد از پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

صفر = عدم تجربه استفراغ توسط بیمار، یک = استفراغ اندک، دو =

استفراغ محتویات معده، سه = استفراغ محتویات غذا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

داروها: 1- پروپوفول: - دوز مصرفی: 0/5 میلی گرم بر کیلو گرم -

تعداد دفعات مصرف: یک مرتبه - نام کارخانه: Astra Zeneca - نام

کشور سازنده: هندوستان - محل تجویز: داخل وریدی - زمان تجویز: در

ابتدای شروع پروسیجر 2- کتامین: - دوز مصرفی: 0/5 میلی گرم بر

کیلو گرم - تعداد دفعات مصرف: یک مرتبه - نام کارخانه:

Rotexmedica - نام کشور سازنده: آلمان - محل تجویز: داخل وریدی -

زمان تجویز: در ابتدای شروع پروسیجر

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

داروها: 1- پروپوفول: - دوز مصرفی: 0/5 میلی گرم بر کیلو گرم -

تعداد دفعات مصرف: یک مرتبه - نام کارخانه: Astra Zeneca - نام

کشور سازنده: هندوستان - محل تجویز: داخل وریدی - زمان تجویز: در

ابتدای شروع پروسیجر 2- فنتانیل: - دوز مصرفی: 1 میکرو گرم بر

کیلو گرم - تعداد دفعات مصرف: یک مرتبه - نام کارخانه: Chekad -

نام کشور سازنده: ایران - محل تجویز: داخل وریدی - زمان تجویز: در

ابتدای شروع پروسیجر

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا آخوندزاده

آدرس خیابان

بلوار گلستان-کوی استادان-خیابان کوکب-پلاک 307

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی فقهی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خیابان اول، پلاک 21

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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 جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

ساناز نوری زاده

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خوابگاه انقلاب، شماره دوازده

شهر

اهواز

کد پستی

6135733777

تلفن

5879 1432 61 98+

فکس

6114325879 998+

ایمیل

noorizade.s@ajums.ac.ir;

mostafafatahi777@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

ساناز نوری زاده

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خوابگاه انقلاب، شماره دوازده

شهر

اهواز

کد پستی

6135733777

تلفن

5879 1432 61 98+

فکس

5879 1432 61 98+

ایمیل

noorizade.s@ajums.ac.ir;

mostafafatahi777@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

ساناز نوری زاده

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خوابگاه انقلاب، شماره دوازده

شهر

اهواز

کد پستی

6135733777

تلفن

5879 1432 61 98+

فکس

5879 1432 61 98+

ایمیل

noorizade.s@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی