پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی آّثار ترکیب کتامین-فنتانیل در مقابل ترکیب پروپوفل-رمیفنتانیل در سدیشن در طول اندوسکوپیک رتروگرید کلانژیوپانکراتوگرافی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی: مقایسه آّثار ترکیب کتامین-فنتانیل در مقابل ترکیب پروپوفل-رمیفنتانیل در سدیشن در طول اندوسکوپیک رتروگرید کلانژیوپانکراتوگرافی طراحی مطالعه: مداخله ای-تصادفی-دو سو کور جمعیت مورد مطالعه: بیمارانی که در بیمارستان الزهرا – اصفهان – ایران تحت ERCP قرار میگیرند و برای شرکت در مطالعه رضایت می دهند. معیار اصلی ورود: بیماران 25 تا 70 سال با وضعیت ASA سطح 1 و 2 معیار اصلی خروج: بروز عوارض شدید ERCP مثل پارگی و خونریزی , شکست در پروسه ERCP حجم نمونه: 62 (31 نفر در هر گروه) مداخله: بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه 1 ترکیب کتامین-فنتانیل و گروه 2 ترکیب پروپوفل-رمیفنتانیل دریافت خواهند کرد. تاریخ مداخله: 1/6/91 الی 29/12/92 پیامد اولیه : سطح سدیشن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014052317651N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **12-06-2014, ۱۳۹۳/۰۳/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-12, ۱۳۹۳/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا لقمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-دانشکده پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3772 2050

آدرس ایمیل

p_loghmani@edc.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-22, ۱۳۹۱/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی آّثار ترکیب کتامین-فنتانیل در مقابل ترکیب پروپوفل-رمیفنتانیل در سدیشن در طول اندوسکوپیک رتروگرید کلانژیوپانکراتوگرافی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ترکیب کتامین-فنتانیل و ترکیب پروپوفل-رمیفنتانیل در سدیشن در اندوسکوپیک رتروگرید کلانژیوپانکراتوگرافی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران بین 25 تا 70 سال ؛ وضعیت ASA رده 1 و 2 ؛ بیماران بدون اختلال آناتومیک راه های هوایی ؛ بیمارن بدون بیماری های قلبی عروقی و تنفسی ؛ بیماران بدون بیماری جدی روحی روانی ؛ بیماران غیر حامله ؛ بیمارانی که سیگاری یا معتاد نیستند ؛بیماران بدون سابقه قبلی ERCP شرایط خروج: وقوع عوارض جدی ERCP مثل پارگی و خونریزی ؛ شکست پروسه ERCP ؛ تغییر برنامه سدیشن به بیهوشی عمومی

سن

از سن **25 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**
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
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 اصفهان-دانشکده پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
میدان آزادی - خیابان هزارجریب - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-دانشکده پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
81746
تاریخ تایید
2011-11-09, ۱۳۹۰/۰۸/۱۸
کد کمیته اخلاق
390425

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری های کیسه صفرا و مجاری صفراوی و پانکراس
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 سدیشن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 5 دقیقه طی 15 دقیقه اول عمل و سپس هر 15 دقیقه تا پایان عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس رامسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تکرار دوز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول ERCP
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
زمان ریکاوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آلدرت

3

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله سپس هر 5 دقیقه طی 15 دقیقه اول عمل و سپس هر 15 دقیقه تا پایان عمل و سپس در زمان ورود به ریکادری و پس از 15 دقیقه از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج

4

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله سپس هر 5 دقیقه طی 15 دقیقه اول عمل و سپس هر 15 دقیقه تا پایان عمل و سپس در زمان ورود به ریکادری و پس از 15 دقیقه از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ضربان در دقیقه

5

شرح متغیر پیامد
غلظت اکسیژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله سپس هر 5 دقیقه طی 15 دقیقه اول عمل و سپس هر 15 دقیقه تا پایان عمل و سپس در زمان ورود به ریکادری و پس از 15 دقیقه از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتری

6

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله سپس هر 5 دقیقه طی 15 دقیقه اول عمل و سپس هر 15 دقیقه تا پایان عمل و سپس در زمان ورود به ریکادری و پس از 15 دقیقه از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در دقیقه

7

شرح متغیر پیامد
اوغ زدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول ERCP
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

8

شرح متغیر پیامد
بروز آپنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول ERCP
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

9

شرح متغیر پیامد
شدت درد بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 60 دقیقه پس ار عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

10

شرح متغیر پیامد
رضایت بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری

11

شرح متغیر پیامد
شدت استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 60 دقیقه پس ار عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری

12

شرح متغیر پیامد
رضایت اندوسکوپیست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کتامین دوز اولیه 0.5 mg/Kg کتامین را به صورت وریدی در طی 60 ثانیه وسپس 1 mcg/Kg فنتانیل را به صورت وریدی دریافت می کند. با توجه به سطح سدیشن در سطح 1 و 2 مقیاس رامسی سدیشن, دوز اولیه دارو ناکافی بوده و تکرار دوز لازم است که 0.2 mg/Kg کتامین وریدی به بیماران این گروه داده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه پروپوفل دوز اولیه 1mg/Kg پروپوفل را به صورت وریدی در طی 60 ثانیه وسپس 0.05 mcg/Kg رمی فنتانیل را به صورت وریدی دریافت می کند و انفوزیون وریدی 50 mcg/Kg /min پروپوفل در طول عمل داده خواهد شد. با توجه به سطح سدیشن در سطح 1 و 2 مقیاس رامسی سدیشن, دوز اولیه دارو ناکافی بوده و تکرار دوز لازم است که انفوزیون وریدی پروپوفل به 100 µg/Kg /min افزایش خواهد یافت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مرتضی حیدری - متخصص بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار صفه- بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-دانشکده پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهرام نصر اصفهانی - معاون اداری مالی دانشکده پزشکی
آدرس خیابان
میدان آزادی - خیابان هزارجریب - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- دانشکده پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-دانشکده پزشکی اصفهان
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 الزهرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید مرتضی حیدری - متخصص بیهوشی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی/ هییت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار صفه- بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

+98 31 3668 5555

فکس

+98 31 3669 2174

ایمیل

m_heidari@med.mui.ac.ir ; alzahra@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://alzahra.mui.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید مرتضی حیدری - متخصص بیهوشی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی/ هییت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

متخصص بیهوشی

شهر

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

+98 31 3668 5555

فکس

+98 31 3669 2174

ایمیل

m_heidari@med.mui.ac.ir ; alzahra@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://alzahra.mui.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-دانشکده پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

پریسا لقمانی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان آزادی - خیابان هزارجریب - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- دانشکده پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

81746

تلفن

+98 31 3792 2435

فکس

ایمیل

p_loghmani@edc.mui.ac.ir ; l_parissa@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