

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## مقایسه اثرات همودینامیک و تنفسی پیش درمانی با فنتانیل و یا فنتانیل و میدازولام حین بیهوشی برای کلانژیوپانکراتوگرافی رتروگرید

### چکیده پروتکل

#### چکیده

علیرغم استفاده وسیع از روش های آرامبخشی در بیماران تحت ERCP، بی حرکتی کامل جهت انجام هرچه دقیق تر و بدون عارضه ERCP بدون استفاده از داروهای هیپنوتیک از قبیل پروپوفول محقق نمی گردد. درعین حال استفاده هم زمان از پروپوفول به عنوان عامل هیپنوتیک بعد از استفاده از داروهای پیش درمانی از قبیل مخدرها و بنزودیازپین ها همراه با افزایش خطر بروز آپنه و تغییرات همودینامیک ناخواسته بخصوص در افراد مسن و یا همراه با بیماری های زمینه ای می باشد. درین مطالعه تصادفی، یک سوبه کور و تک مرکزی هدف کلی ما مقایسه اثرات همودینامیک و تنفسی پیش درمانی با فنتانیل و یا فنتانیل و میدازولام حین بیهوشی برای کلانژیوپانکراتوگرافی رتروگرید است. معیار های ورود: تمامی بیمارانی (ASA class I-III) که تحت کلانژیوپانکراتوگرافی رتروگرید (ERCP) قرار خواهند گرفت. معیارهای خروج: انجام ERCP اورژانس؛ بیماری کلیوی یا کیدی؛ مصرف داروهای سداتیو و آرامش بخش قبلی. بیماران به طور تصادفی وارد دو گروه مطالعه خواهند گردید. در گروه مداخله بیماران به عنوان پیش درمانی مخدر فنتانیل 1  $\mu\text{g}/\text{kg}$  و در گروه کنترل فنتانیل 1  $\mu\text{g}/\text{kg}$  به همراه میدازولام 0.02  $\text{mg}/\text{kg}$  دریافت خواهند کرد. جهت ایجاد آمیزی مورد نیاز در هر دو گروه از ابتدا انفوزیون پروپوفول 25-75  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$  برقرار خواهد گردید تا سطح سدیشن مورد نیاز برای انجام عمل حاصل گردد. اثرات تنفسی بروز یا عدم بروز آپنه قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله در دو گروه مقایسه خواهند شد. در صورت تأیید مزیت ترکیب به کار رفته در این تحقیق می توان از این ترکیب جهت انجام سدیشن ایمن تر در بیماران تحت ERCP استفاده نمود.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

صمد اسلام جمال گلزاری

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6183 3556 41 98+

#### آدرس ایمیل

golzaris@tbzmed.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### محقق

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات همودینامیک و تنفسی پیش درمانی با فنتانیل و یا فنتانیل و میدازولام حین بیهوشی برای کلانژیوپانکراتوگرافی رتروگرید

### عنوان عمومی کارآزمایی

پیش درمانی با فنتانیل و یا فنتانیل و میدازولام برای کلانژیوپانکراتوگرافی رتروگرید

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: تمامی بیمارانی (ASA class I-III) که تحت کلانژیوپانکراتوگرافی رتروگرید (ERCP) قرار خواهند گرفت. معیارهای خروج: انجام ERCP اورژانس؛ بیماری کلیوی یا کیدی؛ مصرف داروهای سداتیو و آرامش بخش قبلی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016031120795N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 29-04-2016, ۱۳۹۵/۰۲/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2016-04-29, ۱۳۹۵/۰۲/۱۰

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1394/08/18, 2015-11-09

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.94.713

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ صفراوی

کد ICD-10

K80

توصیف کد ICD-10

Any condition listed in K80.2 with acute cholecystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اثرات تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بروز یا عدم بروز آینه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اثرات همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری فشار خون و ضربان قلب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله پیش‌درمانی با فنتانیل به میزان یک میکروگرم به ازاء هر

کیلوگرم وزن بدن به هنگام القای بیهوشی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل پیش‌درمانی با فنتانیل به میزان یک میکروگرم به ازاء هر

کیلوگرم وزن بدن و میدازولام به میزان 0.02 میلی‌گرم به ازاء هر

کیلوگرم وزن بدن به هنگام القای بیهوشی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

صمد اسلام جمال گلزاری

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

صمد اسلام جمال گلزاری

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
1894 115 914 98+  
فکس  
ایمیل  
golzaris@tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
صمد اسلام جمال گلزاری  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
6183 3556 41 98+  
فکس  
ایمیل  
golzaris@tbzmed.ac.ir  
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

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
صمد گلزاری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
6183 3556 41 98+  
فکس  
ایمیل  
golzaris@tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
صمد اسلام جمال گلزاری  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی