

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه چهار نوع تجویز دارو در رضایت مندی و کنترل درد بیماران تحت کلونوسکوپي در بیمارستان کوثر سمنان 1394

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه چهار نوع تجویز دارو در رضایت مندی و کنترل درد بیماران تحت کلونوسکوپي خواهد بود. در این مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوبه کور در يك دوره 6 ماهه، 164 بیمار الکتیو تحت کلونوسکوپي که شرایط ورود به مطالعه حداقل سن 18 سال ف غیر اورژانسی بودن عمل کلونوسکوپي و عدم خونریزی حاد در بیماران خواهد بود. در صورتی که بیمار به داروی بیشتری در زمان کلونوسکوپي نیاز داشته باشد از مطالعه خارج می گردد. بیماران در 4 گروه عبارتند از: گروه A (N=41) بیماران دریافت کننده میدازولام و فنتانیل ، گروه B: (N=41) بیماران دریافت کننده هیدروکسی زین و فنتانیل ، گروه C: (N=41) بیماران دریافت کننده کترولاک و فنتانیل قرار خواهند گرفت. پیامد های اولیه درد و رضایتمندی در بیماران در حین و بلافاصله بعد از انجام کلونوسکوپي با مقیاس VAS و GHAA-9 جمع آوری و مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

آدرس ایمیل  
abolfazlabdollahpoor@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان - معاونت تحقیقات و فناوری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه چهار نوع تجویز دارو در رضایت مندی و کنترل درد بیماران تحت کلونوسکوپي در بیمارستان کوثر سمنان 1394

#### عنوان عمومی کارآزمایی

رضایتمندی و کنترل درد در بیماران تحت کلونوسکوپي  
هدف اصلی مطالعه  
حمایتي

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود : غیر اورژانسی بودن کلونوسکوپي ؛ حداقل 18 سال سن برای افراد شرکت کننده ؛ رضایت بیماران ؛ نداشتن خونریزی حاد گوارشی ؛ اولین باری باشد که بیمار تحت کلونوسکوپي قرار می گیرد. معیار خروج : در صورتی که بیمار به داروی بیشتری در زمان کلونوسکوپي نیاز داشته باشد ؛ حساسیت به داروی بیماران.

#### سن

از سن 18 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015112221806N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-03-2016, ۱۳۹۴/۱۲/۲۲  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-03-2016, ۱۳۹۴/۱۲/۲۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ابوالفضل عبدالله پور

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی سمنان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6300 532 912 98+

6 ماه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه استاندارد VAS و GHAA-9

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه A از داروهای (میدازولام + فنتانیل) فنتانیل وریدی بولوس در 2mg/kg و میدازولام 0/03mg/kg به عنوان بولوس اجرا می‌شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه B از داروی ( هیدروکسی زین + فنتانیل) به این ترتیب که دو ساعت قبل از انجام کلونوسکوپي دو عدد قرص هیدروکسی زین 25 میلی گرمی و فنتانیل 2mg/kg وریدی بولوس در استفاده می‌شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

گروه D از داروهای (کترولاک + فنتانیل) به این ترتیب که فنتانیل وریدی بولوس در 2mg/kg و 30 دقیقه قبل از انجام کلونوسکوپي کترولاک 0/5mg/kg وریدی تزریق می‌گردد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 4

#### شرح مداخله

گروه C از داروی (کترولاک) به این صورت که 30 دقیقه قبل از انجام کلونوسکوپي 0/5mg/kg وریدی تزریق می‌گردد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

ابوالفضل عبدالله پور

آدرس خیابان

سمنان

شهر

سمنان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 164

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

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

بیمارستان کوثر سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

تاریخ تایید

2015-12-01, 1394/09/10

کد کمیته اخلاق

ir.semums.rec.1394.112

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

درد

کد ICD-10

R10.3

توصیف کد ICD-10

Pain localized to other parts of lower abdomen

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد VAS و GHAA-9

### 2

#### شرح متغیر پیامد

رضایت مندی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نام کامل فرد مسوول  
ابوالفضل عبدا...پور  
موقعیت شغلی  
دکترای بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
گروه بیهوشی بیمارستان کوثر  
شهر  
سمنان  
کد پستی  
تلفن  
7821 3343 23 98+  
فکس  
ایمیل  
abolfazlabdollahpoor@semums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
الهه جهان  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان کوثر گروه جراحی  
شهر  
سمنان  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
elahe.jahan@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

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
مجید میرمحمدخانی  
آدرس خیابان  
بیمارستان کوثر گروه جراحی  
شهر  
سمنان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
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 سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا دبیری  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص گوارش  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان کوثر گروه جراحی  
شهر  
سمنان  
کد پستی  
تلفن  
7821 3343 23 98+  
فکس  
ایمیل  
dabirirzf@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان