

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 ، گروه D: (N=41) بیماران دریافت کننده کترولاک و فنتانیل قرار خواهند گرفت. پیامد هاي اولیه درد و رضایتمندی در بیماران در حین و بلافاصله بعد از انجام کلونوسکوپي با مقیاس VAS و 9-GHAA جمع آوری و مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015112221806N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-03-2016 , 1394/12/22
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-03-2016 , 1394/12/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابوالفضل عبدالله پور

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6300 532 912 98+

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 , 1394/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21 , 1395/04/01

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

حمایتی

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 دارویی بیماران.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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 می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

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

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 کلونوسکوپی کترولاک 0/5mg/kg وریدی تزریق می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

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

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

1394/09/10, 2015-12-01

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 بیماراران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد VAS و GHAA-9

2

شرح متغیر پیامد

رضایت مندی بیماراران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

نام کامل فرد مسوول

ابوالفضل عبدا...پور

موقعیت شغلی

دکترای بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

الیه جهان

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی