

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

کارآزمایی بالینی مقایسه میزان رضایت پزشک از کفایت بی حسی جهت انجام آندوسکوپی در دو گروه بیمارانی که روش بی حسی آنها توسط پزشک یا بیمار انتخاب می شود

hfakheri@mazums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه، مقایسه میزان رضایت پزشک از کفایت بی حسی جهت انجام آندوسکوپی در دو گروه از بیمارانی است که روش بی حسی آنها توسط پزشک یا بیمار انتخاب می شود برای این منظور، تعداد 140 بیمار بالغ مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی ساری که فاقد بیماری سیستمیک شدید زمینه ای بوده و کاندید آندوسکوپی دستگاه گوارش فوقانی می باشند، به صورت راندوم به 2 گروه مساوی تقسیم خواهند شد تا از نظر کفایت آندوسکوپی در دو حالت: (1) انتخاب نوع بی حسی توسط پزشک و (2) انتخاب نوع بی حسی توسط بیمارانی که در خصوص انواع روشهای بی حسی و عوارض احتمالی آنها آموزش داده می شوند، مورد مقایسه قرار گیرند. نهایتاً میزان رضایت پزشک از کفایت بی حسی جهت به اتمام رساندن آندوسکوپی، در دو گروه فوق مورد مقایسه و آنالیز قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201606062499N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-11-2016، 1395/09/10
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/09/10، 2016-11-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حافظ تیرگر فاختری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی- درمانی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1700 1226 15 98+

آدرس ایمیل

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-22، 1394/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-21، 1395/11/02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه میزان رضایت پزشک از کفایت بی حسی جهت انجام آندوسکوپی در دو گروه بیمارانی که روش بی حسی آنها توسط پزشک یا بیمار انتخاب می شود

عنوان عمومی کارآزمایی

رضایت مندی پزشک از کیفیت آندوسکوپی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: نیاز به انجام آندوسکوپی تشخیصی دستگاه گوارش فوقانی شرایط خروج از مطالعه: سن کمتر از 18 و یا بیشتر از 80 سال؛ نارسایی شدید قلبی، ریوی، کلیوی ویا کبدی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

توصیف کد ICD-10
Barrett oesophagus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت پزشک از کفایت بی حسی جهت انجام اندوسکوپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از اتمام اندوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت اندوسکوپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین و بیست دقیقه بعد از اندوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه، نوع بی حسی جهت انجام اندوسکوپی (اعم از آمپول میدازولام 1.5 میلی گرم وریدی، یا آمپول پتیدین 12.5 میلی گرم وریدی و یا بیهوشی عمومی) پس از آموزش از طریق پمفلت، توسط بیمار انتخاب خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه، الزاما آمپول میدازولام با دوز 1.5 میلی‌گرم قبل از انجام اندوسکوپی تزریق خواهد شد و در صورت نیاز، در حین انجام اندوسکوپی، دوز و یا نوع ماده بی حسی بسته به صلاحدید پزشک ممکن است تغییر کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حافظ فاخری

آدرس خیابان

مازندران، ساری، خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران به روش تصادفی سازی بلوک بندی، تقسیم شدند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

مازندران، ساری، میدان معلم، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

2014-05-29, 1393/03/08

کد کمیته اخلاق

H-92-33

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری‌های دستگاه گوارش فوقانی نیازمند اندوسکوپی

کد ICD-10

K20

توصیف کد ICD-10

Oesophagitis

2

شرح

بیماری‌های دستگاه گوارش فوقانی نیازمند اندوسکوپی

کد ICD-10

K25

توصیف کد ICD-10

Gastric ulcer

3

شرح

بیماری‌های دستگاه گوارش فوقانی نیازمند اندوسکوپی

کد ICD-10

K22.7

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد علی عنایتی

آدرس خیابان

مازندران، ساری، میدان معلم، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

10506

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

حافظ فاخری

موقعیت شغلی

استاد و فوق تخصص گوارش و کبد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مازندران، ساری، خیابان امیر مازندران، بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

کد پستی

4816633131

تلفن

133361700 1+

فکس

ایمیل

hafezfakheri@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

حافظ فاخری

موقعیت شغلی

استاد و فوق تخصص گوارش

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مازندران، ساری، خیابان امیر مازندران، بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

کد پستی

33131 48166

تلفن

133361700 1+

فکس

ایمیل

hafezfakheri@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

حافظ فاخری

موقعیت شغلی

استاد و فوق تخصص گوارش

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مازندران، ساری، خیابان امیر مازندران، بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

کد پستی

33131 48166

تلفن

133350670 1+

فکس

ایمیل

hafezfakheri@gmail.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