پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر سدیشین با دو پروتکل پروپوفول و پروتکل میدازولام و پتیدین بر عوارض جانبی ناشی از اندوسکوپی در بیماران مراجعه کننده برای انجام اندوسکوپی

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمایی بالینی با هدف مقایسه سدیشین با دو پروتکل پروپوفول و پروتکل میدازولام و پتیدین بر عوارض جانبی ناشی از اندوسکوپی در بیماران مراجعه کننده برای انجام اندوسکوپی در بیمارستان امام خمینی اهواز طراحی شده است. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی مداخله ای دو سوکور تک محور است. جامعه مورد مطالعه شامل بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی اهواز برای آندوسکوپی می باشد. معیار اصلی ورود به مطالعه، سن بالای 18 سال؛ هوشیاری و توانایی شرکت در آندوسکوپی دستگاه گوارش تحت سدیشن است. معیارهای اصلی خروج از مطالعه عبارتند از عدم هوشیاری و حساسیت به داروهای بیهوشی. حجم نمونه 266 بیمار است و زمان مداخله در شش ماه دوم 1396 از اول مهر تا پایان اسفند است. در این مطالعه، پیامدهای اولیه و ثانویه در 133 بیمار سدیت شده با پروتکل پروپوفول و 133 بیمار سدیت شده با پروتکل میدازولام و پتیدین که تحت آندوسکوپی قرار می گیرند مقایسه خواهد شد. تخصیص بیماران به گروه های مداخله با روش بلوک تصادفی با استفاده از 6 بلوک انجام می شود. پرسشنامه استاندارد برای جمع آوری مشخصات دموگرافیک، داده های آزمایشگاهی، اطلاعات بالینی و رویه ای بیماران مورد استفاده قرار می گیرد.پیامد های اولیه کارآزمایی شامل طول مدت زمان آندوسکوپی، مدت زمان بهبودی پس از اتمام اندوسکوپی و میزان رضایت بیمار پس از بیداری برای هر یک از مداخلات است. پیامدهای ثانویه شامل آریتمی، هیپوکسی، فشار خون، حالت تهوع و استفراغ است. برای مقایسه داده ها بین دو گروه مداخله ای، از آزمون های آماری مناسب استفاده می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017070834959N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۸/۱۸ ,09-11-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۸/۱۸ ,2017-11-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال سیاح

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3227 2906

آدرس ایمیل

saiah.j@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت توسعه پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۰۱ ,2017-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۲۹ ,2018-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر سدیشین با دو پروتکل پروپوفول و پروتکل میدازولام و پتیدین بر عوارض جانبی ناشی از اندوسکوپی در بیماران مراجعه کننده برای انجام اندوسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات و عوارض جانبی سدایشن با دو پروتکل پروپوفول و پروتکل میدازولام و پتیدین در بیماران تحت آندوسکوپی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال، هوشیاری، توانایی شرکت

در آندوسکوپی دستگاه گوارش تحت سدیشن. شرایط خروج از مطالعه:عدم هوشیاری، حساسیت نسبت به داروهای بیهوشی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **266**

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

2017-06-03, ۱۳۹۶/۰۳/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.220

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آندوسکوپی تحت سدایشن با پرویافول

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

2

شرح

آندوسکوپی تحت سدایشن با میدازولام و پتیدین

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان انجام اندوسکوپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع تا پایان اندوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرنومتر

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان ریکاوری پس از اندوسکوپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اندوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرنومتر

3

شرح متغیر پیامد

میزان رضایتمندی بیمار از اندوسکوپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اندوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره بیان شده توسط بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هیپوکسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

2

شرح متغیر پیامد

آریتمی قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار مانیتورینگ قلبی

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

4

شرح متغیر پیامد
احساس تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

5

شرح متغیر پیامد
استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: اندوسکوپی بیمار تحت سدیشن با پروتکل پروپوفول
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: اندوسکوپی بیمار تحت سدیشن با پروتکل میدازولام و پتیدین
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی اهواز
نام کامل فرد مسوول
جلال سیاح
آدرس خیابان
خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی اهواز
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
بهزاد شریف مخمل زاده
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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
دانشگاه علوم پزشکی جندي شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
جلال سیاح
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی/ فلو گوارش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3222 8415
فکس
ایمیل
sayyahjalal@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
جلال سیاح
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی/ فلو گوارش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3222 8415
فکس
ایمیل
sayyahjalal@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

جلال سیاح

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی/ فلو گوارش

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+98 61 3222 8415

فکس

ایمیل

sayyahjalal@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