

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

مقایسه اثر رمی فنتانیل_ پروپوفول با رمی فنتانیل_ کتامین بر همودینامیک بیماران تحت برونکوسکوپی تشخیصی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر رمی فنتانیل_ پروپوفول با رمی فنتانیل_ کتامین بر همودینامیک بیماران تحت برونکوسکوپی تشخیصی

طراحی

در این مطالعه 78 بیمار ربوی و دارای شرایط ورود به مطالعه که برای انجام برونکوسکوپی تشخیصی انتخاب میشوند، شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله ای تقسیم شده و به هریک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در اتاق عمل بیمارستان امام خمینی اردبیل_ ایران انجام خواهد شد. نوع مطالعه دو سوپه کور است که نوع داروی آرامبخش برای هر دوی برونکوسکوپیست و بیمار مخفی خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران ربوی با محدوده سنی 18 تا 65 سال (دارای اسکور سلامت آمریکا 1 تا 3) که برای برونکوسکوپی تشخیصی انتخاب شده اند، بدون بیماری قلبی عروقی یا مغزی درمان نشده

گروه‌های مداخله

بعدها مانیتورینگ قلبی ربوی، جهت آرامبخشی برای یکی از گروهها رمی فنتانیل (0.1 میکرو گرم برای هر کیلوگرم بر دقیقه) بعلاوه پروپوفول (0.5 میلی گرم برای هر کیلوگرم) و به گروه دیگر رمی فنتانیل (0.1 میکرو گرم برای هر کیلوگرم بر دقیقه) بعلاوه کتامین (0.25 میلی گرم برای هر کیلوگرم) تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات همودینامیک بیماران (ضربان قلب، فشار خون سیستولیک و دیاستولیک، فشار متوسط شریانی، میزان اشباع خون محیطی) حین انجام برونکوسکوپی و وضعیت هوشیاری، رضایت برونکوسکوپیست و بیماران بعد از اتمام پروسیجر

تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
13-12-2017, 1396/09/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داود سیفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3352 1355

آدرس ایمیل

da.seifi@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-05, 1396/10/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-06, 1397/06/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر رمی فنتانیل_ پروپوفول با رمی فنتانیل_ کتامین بر همودینامیک بیماران تحت برونکوسکوپی تشخیصی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه رمی فنتانیل_ پروپوفول با رمی فنتانیل_ کتامین در برونکوسکوپی تشخیصی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران ربوی 18 الی 65 ساله (اسکور سلامت انجمن آمریکا: 1 تا 3)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171202037716N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-12-2017, 1396/09/22

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-12-2017, 1396/09/22

(که توسط پلومونولوژیست برای انجام برونکوسکوپی تشخیصی انتخاب شده اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران معناد به مواد مخدر فشارخون یا بیماری ایسکمیک قلبی درمان نشده بیماران دچار کاهش سطح هوشیاری سابقه تشنج

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از قانون تخصیص تصادفی استفاده میگردد . برای این منظور تعداد 76 پاکت سر بسته مشابه تهیه خواهد شد: 38 پاکت حاوی کارت آبی (گروه رمی فنتانیل_ پروپوفول) و 38 پاکت حاوی کارت سبز (گروه رمی فنتانیل_ کتامین) , سپس بطور تصادفی پاکتها برداشته و باز میشوند بدون جایگزینی و توالی ایجاد شده ثبت می گردد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برونکوسکوپیست و بیماران مورد مطالعه از نوع داروهای تجویزی آگاه نخواهند بود

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 اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5618985991

تاریخ تایید

1396/08/08, 2017-10-30

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1396.137

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرامبخشی برای برونکوسکوپی تشخیصی

کد ICD-10

R91

توصیف کد ICD-10

Abnormal findings on diagnostic imaging of lung

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افزایش فشار خون سیستولیک بعد از تجویز داروها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ثبت فشار خون سیستولیک قبل , حین و بعد از اتمام پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج غیر تهاجمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سصح هوشیاری بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 دقیقه بعد از اتمام پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکور آرامبخشی رامسی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رمی فنتانیل 0.1 میکروگرم برای کیلوگرم بر دقیقه وریدی 3 دقیقه قبل از شروع پروسیجر بعلاوه پروپوفول 0.5 میلی گرم برای کیلوگرم وریدی

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: رمی فنتانیل 0.1 میکروگرم برای کیلوگرم بر دقیقه وریدی 3 دقیقه قبل از شروع پروسیجر بعلاوه کتامین 0.25 میلی گرم برای کیلوگرم وریدی

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان
خیابان 13 آبان, خیابان رسالت 3, پلاک 27
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5619814386
تلفن
1355 3352 45 98+
ایمیل
davood3565@gmail.com

دکتر حسن قبادی
آدرس خیابان
خیابان عطایی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5618985991
ایمیل
Emamhe@arums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
داود سیفی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان 13 آبان, خیابان رسالت 3, پلاک 27
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5619814386
تلفن
1355 3352 45 98+
ایمیل
Davood3565@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
داود سیفی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان 13 آبان, خیابان رسالت 3, پلاک 27
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5619814386
تلفن
1355 3352 45 98+

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر اخوان اکبری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5618985991
ایمیل
info@arums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
داود سیفی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست