

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه تاثیر کتامین - پروپوفول با آلفنتانیل - پروپوفول برای ایجاد بیدردی و آرام بخشی حین سیستموسکوپی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: سیستموسکوپی با بیحسی موضعی، ناحیه‌ای و بیهوشی عمومی جهت کاهش درد و ناراحتی در حین این روش تشخیصی مورد استفاده قرار می‌گیرد. هدف این مطالعه مقایسه تاثیر کتامین - پروپوفول با آلفنتانیل - پروپوفول برای ایجاد بیدردی و تسکین درد حین سیستموسکوپی و مقایسه عوارض جانبی ایجاد شده و رضایتمندی بیمار و پزشک می‌باشد. طراحی: تصادفی ساده، دو سو کور، بدون دارو نما، تک مرکزی، مرحله دو کار آزمایی شامل تعداد 140 نفر از بیمارانی که تحت سیستموسکوپی انتخابی قرار می‌گیرند. نحوه انجام: پروپوفول، یک میلیگرم بر کیلوگرم، داخل وریدی. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی: کلیه بیمارانی که تحت سیستموسکوپی انتخابی قرار می‌گیرند. مداخلات: آلفنتانیل، یک میکروگرم بر کیلوگرم، تزریق وریدی. کتامین، نیم میلیگرم بر کیلوگرم، تزریق وریدی. متغیرهای پیامد اصلی (اولیه): ضربان قلب، فشارخون سیستمولیک، فشارخون دیاستولیک، درصد اشباع خون شریانی، تعداد تنفس، اسکور بی‌دردی، اسکور تسکین رامسی.

3505 3417 86 98+

آدرس ایمیل

dr_moshiri@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/09/01, 2013-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/12/01, 2015-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کتامین - پروپوفول با آلفنتانیل - پروپوفول برای ایجاد

بیدردی و آرام بخشی حین سیستموسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کتامین - پروپوفول با آلفنتانیل - پروپوفول برای ایجاد بیدردی

حین سیستموسکوپی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کاندید سیستموسکوپی سخت؛ روش تشخیصی با درمانی؛ سن بین 18 تا 65 سال. معیارهای خروج: بیمارانی با حساسیت به کتامین، پروپوفول و آلفنتانیل؛ بارداری؛ سیستموسکوپی اورژانسی؛ بیمارانی مصرف کننده داروهای روانپزشکی؛ بیمارانی الکلی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201401313289N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/12/03, 22-02-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/12/03, 2014-02-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اسماعیل مشیری

نام سازمان / نهاد

ایران. اراک. سردشت. میدان بسیج. دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

اطلاعات موجود نیست

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)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه که بصورت دو سوکور انجام گرفته، فرد ارزیابی کننده

آیتمهای مورد مطالعه و بیمار هر دو از داروی تجویز شده اطلاعی

نداشتند.

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان صفر و سپس هر 5 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج جیوه ای

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان صفر و سپس هر 5 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج جیوه ای

4

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان صفر و سپس هر 5 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

5

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان صفر و سپس هر 5 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ قلبی

6

شرح متغیر پیامد

اسکور بی دردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ساعت پس از سیستم‌وسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش دیداری درد

7

شرح متغیر پیامد

اسکور تسکین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ساعت پس از سیستم‌وسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکور تسکین رامسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخلات 1. آلفنتانیل، یک میکرو گرم بر کیلوگرم، تزریق وریدی، با

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان صفر و سپس هر 5 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ قلبی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

ایران، اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

1391/09/08, 2012-11-28

کد کمیته اخلاق

91-138-10

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

R10.3

توصیف کد ICD-10

Pain localized to other parts of lower abdomen

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر اسماعیل مشیری

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران. اراک. سردشت . میدان بسیج. دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3505 3417 86 98+

فکس

ایمیل

dr_moshiri@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر اسماعیل مشیری

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران. اراک. سردشت . میدان بسیج. دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3505 3417 86 98+

فکس

ایمیل

dr_moshiri@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر اسماعیل مشیری

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران. اراک. سردشت . میدان بسیج. دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3505 3417 86 98+

فکس

ترکیب شیمیایی N-{1-[2-(4-ethyl-5-oxo-4,5-dihydro-1H-1,2,3,4-tetrazol-1-yl)ethyl]-4-(methoxymethyl)piperidin-4-yl}-N-phenylpropanamide
با نام تجاری آلفتا، ساخت شرکت دارویی هاملن از کشور آلمان

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

مداخلات 2. کتامین، نیم میلی گرم بر کیلوگرم، تزریق وریدی، با ترکیب شیمیایی ۲-(۲-Chlorophenyl)-۲-(RS)-(methoxymethyl)cyclohexanone

ساخت شرکت روتکس مدیکا از

کشور آلمان

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر (عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر اسماعیل مشیری

آدرس خیابان

ایران. اراک. میدان ولیعصر. بیمارستان ولیعصر (عج)

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید چنگیزی آشتیانی

آدرس خیابان

ایران. اراک. سردشت . میدان بسیج. دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

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

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

ایمیل
dr_moshiri@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی