پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر کتامین – پروپوفول با آلفنتانیل – پروپوفول برای ایجاد بیدردی و آرام بخشی حین سیستوسکوپی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: سیستوسکوپی 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 سیستوسکوپی و مقایسه عوارض جانبی ایجاد شده و رضایتمندی بیمار و پزشك می باشد. طراحی: تصادفی ساده، دو سو کور، بدون دارو نما، تک مرکزی، مرحله دو کار آزمایی شامل تعداد 140 نفر از بیمارانی که تحت سیستوسکوپی انتخابی قرار میگیرند. نحوه انجام: پروپوفول، یک میلیگرم بر کیلوگرم، داخل وریدی. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی: کلیه بیمارانی که تحت سیستوسکوپی انتخابی قرار میگیرند. مداخلات: آلفنتانیل، یک میکروگرم بر کیلوگرم، تزریق وریدی. کتامین، نیم میلیگرم بر کیلوگرم، تزریق وریدی. متغیر های پیامد اصلی (اولیه): ضربان قلب، فشارخون سیستولیک، فشارخون دیاستولیک، درصد اشباع خون شریانی، تعداد تنفس، اسکور بي دردی، اسکور تسکین رامسی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201401313289N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-02-22, ۱۳۹۲/۱۲/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-02-22, ۱۳۹۲/۱۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اسماعیل مشیری

نام سازمان / نهاد

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

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3417 3505

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

2013-11-22, ۱۳۹۲/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-20, ۱۳۹۳/۱۲/۰۱

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 سیستوسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کتامین – پروپوفول با آلفنتانیل – پروپوفول برای ایجاد بیدردی حین سیستوسکوپی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

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 سویه 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.

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

2012-11-28, ۱۳۹۱/۰۹/۰۸

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

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

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 بي دردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ساعت پس از سیستوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش دیداری درد

7

شرح متغیر پیامد

اسکور تسکین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ساعت پس از سیستوسکوپی

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

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 آلفنتا، 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 (RS)-۲-(۲-Chlorophenyl)-۲-(methylamino)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
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 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
+98 86 3417 3505
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
+98 86 3417 3505
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
+98 86 3417 3505
فکس

ایمیل
dr_moshiri@arakmu.ac.ir
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