

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر دکسمتومیدین - کتامین و فنتانیل - کتامین در ایجاد سدیشن و بی دردی برای انجام سیستم اسکوپ

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر دکسمتومیدین - کتامین و فنتانیل - کتامین در ایجاد سدیشن و بی دردی برای انجام سیستم اسکوپ

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور تعداد 60 بیمار که کاندید سیستم اسکوپ در بیمارستان ولیعصر شهر اراک میباشند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور تعداد 60 بیمار که کاندید سیستم اسکوپ در بیمارستان ولیعصر شهر اراک میباشند. بیماران به صورت تصادفی سازی ساده با جدول اعداد تصادفی در دو گروه تقسیم شدند. مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد و شرکت کننده (دو سو کور) صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد و شرکت کننده از گروه بندی اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: هر دو جنس، سن 18 تا 65 سال، کلاس ASA 1 و 2، کاندید سیستم اسکوپ، عدم حساسیت به داروهای مورد استفاده، عدم سابقه بیماری قلبی-ریوی-کبدی و کلیوی، عدم سابقه آپنه در خواب، عدم سابقه اعتیاد به مواد مخدر یا دیگر مواد روانگردان، عدم سابقه مسمومیت حاد با دارو یا الکل، عدم سابقه بیماری سایکولوژیک شرایط خروج به مطالعه: عدم رضایت

گروه های مداخله

گروه دکسمتومیدین و کتامین: کتامین به میزان 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم و دکسمتومیدین 1 میکروگرم در کیلوگرم دریافت می کنند. گروه فنتانیل و کتامین: کتامین به میزان 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم و فنتانیل 2 میکروگرم در کیلوگرم دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان سیستم اسکوپ-درد-رضایتمندی-اسکور رامسی-متوسط فشار خون شریانی-تعداد ضربان قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT20141209020258N105

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1398/02/01, 21-04-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-04-2019, 1398/02/01

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1398/02/01, 2019-04-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/04/11, 2018-07-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/04/11, 2019-07-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دکسمتومیدین - کتامین و فنتانیل - کتامین در ایجاد

سدیشن و بی دردی برای انجام سیستم اسکوپ

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دکسمتومیدین - کتامین و فنتانیل - کتامین در ایجاد

دردی برای انجام سیستم اسکوپ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سیستوسکوپی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

cystoscopy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان سیستوسکوپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه تا 60 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالوگ بصری درد

3

شرح متغیر پیامد

آرامبخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و بعد از 5 دقیقه در طول فرایند عمل تا 60

دقیقه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکور رامسی

4

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

متوسط فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه بعد از شروع بیهوشی تا پایان سیستوسکوپی و در زمان

ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر جیوه

6

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر دو جنس سن 18 تا 65 سال ASA کلاس 1 و 2 کاندید

سیستوسکوپی عدم حساسیت به داروهای مورد استفاده عدم سابقه

بیماری قلبی-ریوی-کبدی و کلیوی عدم سابقه آپنه در خواب عدم

سابقه اعتیاد به مواد مخدر یا دیگر مواد روانگردان عدم سابقه

مسمومیت حاد با دارو یا الکل عدم سابقه بیماری سایکولوژیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت به شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد(دو

سو کور) و شرکت کننده صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده و

شرکت کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند.

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 اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

848176941

تاریخ تایید

1397/04/11, 2018-07-02

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1397.108

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه بعد از شروع بیهوشی تا پایان سیستم اسکوپ و در زمان ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دکسمتومیدین و کتامین :. کتامین به میزان 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم و دکسمتومیدین 1 میکروگرم در کیلوگرم دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه فنتانیل و کتامین : کتامین به میزان 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم و فنتانیل 2 میکروگرم در کیلوگرم دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر (عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسام الدین مدیر

آدرس خیابان

اراک، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

848176941

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

modir.he@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد ارجمندزادگان

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

848176941

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

modir.he@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر اسماعیل مشیری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

modir.he@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

استان
مرکزی
کد پستی
848176941
تلفن
2003 3222 86 98+
ایمیل
Kamalpour@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
هنگامی که مقاله از کار چاپ شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاه‌ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت وجود سوالات تکمیلی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر مدیر
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.
سایر توضیحات

دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسام الدین مدیر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
ایمیل
modir.he@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
طناز کمال پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک