

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

مقایسه اثربخشی استفاده از دکسمتدومیدین و پروپوفل در آرامبخشی بیماران کانید اندوسکوپی فوقانی دستگاه گوارش

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثربخشی استفاده از دکسمتدومیدین و پروپوفل در آرامبخشی بیماران کانید اندوسکوپی فوقانی دستگاه گوارش

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3 دارای دو گروه مداخله موازی، سه سوپه کور، تصادفی شده به روش بلوک بندی تصادفی با در نظر گرفتن مراجعه تدریجی بیماران و با حجم نمونه 60 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اخذ رضایت کتبی، بیمارانی که جهت اندوسکوپی فوقانی به بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع) زاهدان مراجعه می کنند به صورت تصادفی بلوک بندی شده به دو گروه تقسیم شده که به یک گروه دکسمتدومیدین (D) و به گروه دیگر پروپوفل (P) تجویز خواهیم کرد. سرنگ داروها توسط پرستار بیهوشی که دخالتی در روند آرامبخشی و ارزیابی بیمار ندارد، با کد سه رقمی کدگذاری می شود و بیماران طبق کد مربوطه به گروه دکسمتدومیدین و یا پروپوفل تقسیم خواهند شد. مطالعه به صورت سه سو کور می باشد و بیمار، پزشک اندوسکوپی کننده و فرد ارزیاب علائم نسبت به نوع گروه درمانی کور هستند و فقط یک نفر به عنوان سوپروایزر که داروهای مورد مطالعه را آماده می کند و بیماران را بر اساس کد مربوطه به هر یک از گروهها تقسیم خواهد کرد از نوع درمان دریافتی توسط بیمار خبر دارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران تحت اندوسکوپی فوقانی دستگاه گوارش با ASA ≤ 3 class شرایط عدم ورود: داشتن بیماری قلبی عروقی- کبدی- کلیوی- روانپزشکی، $SBP < 90$ ، اعتیاد به مواد مخدر، حساسیت به تخم مرغ و سویا، اندوسکوپی اورژانس

گروه های مداخله

در گروه D، دکسمتدومیدین با دوز بولوس $0.5 \mu g/kg$ و دوز انفوزیون $0.5-0.7 \mu g/Kg/hr$ و در گروه P پروپوفل با دوز بولوس $0.5 mg/kg$ و دوز انفوزیون $30 \mu g/Kg/min$ به صورت وریدی به بیماران داده خواهد شد. همدینامیک بیمار با استفاده از مانیتورینگ از زمان شروع دارو چک و ثبت می شود. آرامبخشی پس از تزریق داروها با استفاده از نمره آرامبخشی Ramsay از 0 تا 5 (0-بیقرار، 1-آرام، 2-خواب آلود، 3-گیج ولی پاسخ به دستورات کلامی، 4-بدون پاسخ به دستورات کلامی، 5-بدون پاسخ به تحریکات دردناک) توسط دستیار بیهوشی مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. پس از هوشیار شدن بیمار درباره رضایت از بیهوشی پرسیده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

آرامبخشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190212042688N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-03-2019, 1397/12/11

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-03-2019, 1397/12/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-03-02, 1397/12/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرنیا سیارفر

نام سازمان / نهاد

کشور جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3329 5796

آدرس ایمیل

dr.sf.1458@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-15, 1397/12/24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-14, 1398/03/24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی استفاده از دکستدومیدین و پروپوفل در آرامبخشی بیماران کاندید اندوسکوپی فوقانی دستگاه گوارش

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دکستدومیدین و پروپوفل در آرامبخشی بیماران کاندید اندوسکوپی فوقانی دستگاه گوارش

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت اندوسکوپی فوقانی دستگاه گوارش ASA class ≤ 3

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری قلبی عروقی (آرتمی، HF)، HTN، IHD، AS یا

(EF < 30%)، داشتن بیماری کبد (Child-Pugh classification C)

داشتن بیماری کلیوی (GFR < 60%)، داشتن بیماری روانپزشکی

(دپرشن، ماژور، مانیا، سایکوز) SBP < 90، داشتن اعتیاد به مواد مخدر

حساسیت به تخم مرغ و سویا اندوسکوپی اورژانس

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از اخذ رضایت کتبی، بیمارانی که به صورت الکتیو جهت

اندوسکوپی فوقانی مراجعه می‌کنند به صورت تصادفی بلوک بندی

شده به دو گروه تقسیم می‌شوند که به یک گروه دکستدومیدین (D) و

به گروه دیگر پروپوفول (P) تجویز می‌کنیم. سرنگ داروها توسط یک

پرستار بیهوشی که دخالتی در روند آرامبخشی و ارزیابی بیمار ندارد، با

کد سه رقمی کدگذاری می‌شود و بیماران بر اساس کد مربوطه به

گروه دکستدومیدین و یا پروپوفول تقسیم می‌شوند. مطالعه به

صورت سه سو کور می‌باشد و بیمار، پزشک اندوسکوپی کننده و فرد

ارزیاب علائم نسبت به نوع گروه درمانی کور هستند و فقط یک نفر به

عنوان سوپروایزر که داروهای مورد مطالعه را آماده می‌کند و بیماران

را بر اساس کد مربوطه به هر یک از گروهها تقسیم خواهد کرد از نوع

درمان دریافتی توسط بیمار خیر دارد.

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 زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

2019-02-22, 1397/12/03

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1397.455

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری‌های دستگاه گوارش فوقانی

کد ICD-10

Z13.810

توصیف کد ICD-10

Encounter for screening for upper gastrointestinal disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آرامبخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

با استفاده از ماینترینگ، آرامبخشی از زمان شروع دارو (زمان 0) و

هر 5 دقیقه ثبت می‌شود تا وقتی بیمار به اتاق ریکاوری منتقل می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آرامبخشی پس از تزریق داروها با استفاده از نمره آرامبخشی Ramsay

از 0 تا 5 (0- بیقرار، 1- آرام، 2- خواب آلود، 3- گیج ولی پاسخ به

دستورات کلامی، 4- بدون پاسخ به دستورات کلامی، 5- بدون پاسخ به

تحریکات دردناک) توسط دستیار بیهوشی مورد ارزیابی قرار

خواهد گرفت.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دکستدومیدین- درگروه D، دکستدومیدین با دوز

بولوس 0/5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ و دوز انفوزیون 0/5-0/7 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{hr}$ به صورت

وریدی به بیماران داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

%D9%82%D9%8A%D9%82%D8%A7%D8%AA%20%D
9%88%20%D9%81%D9%86%D8%A7%D9%88%D8%
B1%D9%8A

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

پرینا سیارفر

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5796 3329 54 98+

ایمیل

parneia.saiyarfar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

پرینا سیارفر

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی

شرح مداخله

گروه مداخله: پروپوفل - درگروه P پروپوفل با دوز بولوس 0/5mg/kg و دوز انفوزیون 30µg /Kg /min به صورت وریدی به بیماران داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع) زاهدان

نام کامل فرد مسوول

محمد کاظم مومنی

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس، بلوار سلامت، بیمارستان فوق تخصصی علی

ابن ابیطالب (ع)

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

5570 3329 54 98+

ایمیل

drkazemmomeni@gmail.com

آدرس صفحه وب

[http://alijos.zaums.ac.ir/#%D8%A8%DB%8C%D9%85%D8%A7%D8%B1%D8%B3%D8%AA%D8%A7%D9%86%20%D8%B9%D9%84%DB%8C%20%D8%A7%D8%A8%D9%86%20%D8%A7%D8%A8%DB%8C%D8%B7\(%D8%A7%D9%84%D8%A8%20\(%D8%B9](http://alijos.zaums.ac.ir/#%D8%A8%DB%8C%D9%85%D8%A7%D8%B1%D8%B3%D8%AA%D8%A7%D9%86%20%D8%B9%D9%84%DB%8C%20%D8%A7%D8%A8%D9%86%20%D8%A7%D8%A8%DB%8C%D8%B7(%D8%A7%D9%84%D8%A8%20(%D8%B9)

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

محسن طاهری

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5796 3329 54 98+

ایمیل

taheri@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://research.zaums.ac.ir/#%D9%85%D8%B9%D8%A7%D9%88%D9%86%D8%AA%20%D8%AA%D8%AD>

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی اشتراک گذاری خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌ها صرفاً به منظور گرفتن ایده و استفاده در پژوهش‌های بعدی قابل استفاده خواهند بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مراجعه به معاونت پژوهشی دانشگاه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ثبت درخواست در معاونت پژوهشی و طی روال اداری حداکثر تا یک هفته مستندات قابل دسترسی خواهد بود.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

پرینا سیارفر

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5796 3329 54 98+

ایمیل