پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3 دارای دوگروه مداخله موازی، سه سویه کور، تصادفی شده به روش بلوک بندی تصادفی با درنظر گرفتن مراجعه تدریجی بیماران و با حجم نمونه 60 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اخذ رضایت کتبی، بيماراني كه جهت اندوسكوپی فوقانی به بيمارستان علی ابن ابيطالب (ع) زاهدان مراجعه مي كنند به صورت تصادفی بلوک بندی شده به دو گروه تقسیم شده که به یک گروه دکسمتدومیدین(D) و به گروه دیگر پروپوفول (P) تجویز خواهیم کرد. سرنگ داروها توسط پرستار بيهوشي كه دخالتي در روند آرامبخشی و ارزيابي بيمار ندارد، با کد سه رقمی کدگذاري مي شود و بیماران طبق کد مربوطه به گروه دکسمتدومیدین و یا پروپوفول تقسیم خواهند شد. مطالعه به صورت سه سو کور می باشد و بیمار، پزشک آندوسکوپی کننده و فرد ارزیاب علائم نسبت به نوع گروه درمانی کور هستند و فقط یک نفر به عنوان سوپروایزر که داروهای مورد مطالعه را اماده می کند و بیماران را بر اساس کد مربوطه به هریک 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 class ≤3 شرایط عدم ورود: داشتن بيماري قلبي عروقي- كبدی- كليوي- روانپزشکی، SBP<90، اعتیاد به مواد مخدر، حساسیت به تخم مرغ و سویا، اندوسکوپی اورژانس

گروه‌های مداخله

درگروه D، دکسمتدومیدین با دوز بولوس0/5µg/kg و دوز انفوزیون 0/5-0/7 µg/Kg/hr و درگروه P پروپوفل با دوز بولوس0/5mg/kg و دوز انفوزیون 30µg /Kg /min به صورت وریدی به بیماران داده خواهد شد. همودینامیک بیمار با استفاده از مانیتورینگ از زمان شروع دارو چک و ثبت مي شود. آرامبخشی پس ازتزریق داروها با استفاده ازنمره 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 خواهدگرفت. پس ازهوشیار شدن بیمار درباره رضایت ازبیهوشی 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: **۱۳۹۷/۱۲/۱۱ ,02-03-2019**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۲/۱۱ ,02-03-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۱۱, 2019-03-02

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

۱۳۹۷/۱۲/۲۴, 2019-03-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۲۴, 2019-06-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دکسمتدومیدین 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 بیماري قلبي عروقي (آریتمي، HF)،HTN ، IHD ،AS یا EF<30%)) داشتن بیماري کبد (Child-Pugh classification C) داشتن بیماري کلیوي (GFR<60%) داشتن بیماري 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)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از اخذ رضایت کتبی، بیماراني که به صورت الکتیو جهت اندوسکوپی فوقانی مراجعه مي کنند به صورت تصادفی بلوک بندی شده به دو گروه تقسیم مي شوند که به یک گروه دکسمتدومیدین(D) و به گروه دیگر پروپوفول (P) تجویز مي کنیم. سرنگ داروها توسط یک پرستار بیهوشي که دخالتي در روند آرامبخشی و ارزیابي بیمار ندارد، با کد سه رقمی کدگذاري مي شود و بیماران بر اساس کد مربوطه به گروه دکسمتدومیدین و یا پروپوفول تقسیم می شوند. مطالعه به صورت سه سو کور می باشد و بیمار، پزشک آندوسکوپی کننده و فرد ارزیاب علائم نسبت به نوع گروه درمانی کور هستند و فقط یک نفر به عنوان سوپروایزر که داروهای مورد مطالعه را اماده می کند و بیماران را بر اساس کد مربوطه به هریک از گروهها تقسیم خواهد کرد از نوع درمان دریافتی توسط بیمار خبر 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

۱۳۹۷/۱۲/۰۳, 2019-02-22

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1397.455

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری های 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 مانیتورینگ، آرامبخشی از زمان شروع دارو (زمان 0) و هر 5 دقیقه ثبت مي شود تا وقتي بیمار به اتاق ریکاوري منتقل مي شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آرامبخشی پس ازتزریق داروها با استفاده ازنمره 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 خواهدگرفت.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دکسمتدومیدین- درگروه D، دکسمتدومیدین با دوز بولوس0/5µg/kg و دوز انفوزیون 0/5-0/7 µg/Kg/hr به صورت وریدی به بیماران داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: پروپوفل- درگروه P پروپوفل با دوز بولوس0/5mg/kg و دوز انفوزیون 30µg /Kg /min به صورت وریدی به بیماران داده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع) زاهدان
نام کامل فرد مسوول
محمدکاظم مومنی
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس، بلوارسلامت، بیمارستان فوق تخصصی علی ابن ابیطالب (ع)
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تلفن
+98 54 3329 5570
ایمیل
drkazemmomeni@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://alihos.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%D9%82%D9%8A%D9%82%D8%A7%D8%AA%20%D9%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
پرنیا 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
+98 54 3329 5796
ایمیل
parneia.saiyarfar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
پرنیا سیارفر
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 54 3329 5796
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

شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5796
ایمیل
parneia.saiyarfar@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
پرنیا 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
+98 54 3329 5796
ایمیل
parneia.saiyarfar@gmail.com

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 ازداده 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
داده ها 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
داده ها صرفا به منظور گرفتن ایده و استفاده در پژوهش های 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 در خواست در معاونت پژوهشی و طی روال اداری حداکثر تا یک هفته مستندات قابل دسترسی خواهد بود.
سایر توضیحات