

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## ارزیابی اثربخشی دکس مدتومیدین داخل بینی (PCDX) در فراهم آوردن سداسیون متوسط برای بیماران مبتلا به بیماری گوارشی تحت پروسیجرهای آندوسکوپی دستگاه گوارشی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی اثربخشی تجویز دکس مدتومیدین داخل بینی در فراهم آوردن سداسیون متوسط برای بیماران مبتلا به بیماری های گوارشی تحت آندوسکوپی دستگاه گوارش

#### طراحی

روش های زیر، به استثنای سابقه پزشکی و طبقه بندی ASA، باید در عرض 24 ساعت قبل از شروع GI تکمیل شود: بررسی معیارهای ورود و خروج- بررسی و امضای رضایت نامه آگاهانه- جمعیت شناسی (تاریخ تولد، جنس، قد (سانتی متر)، وزن (کیلوگرم) و تشخیص اصلی- معاینه فیزیکی و شرح حال- ثبت داروهای همراه -علائم حیاتی- هماتولوژی و شیمی در صورت نیاز به دلایل پزشکی- تست بارداری برای زنان در سنین باروری محقق، علائم حیاتی را (از جمله فشار خون سیستولیک و دیاستولیک، دما، پالس و تنفس) پس از ارزیابی غربالگری، ثبت میکند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان امام رضا

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: علائم انجام تشخیصی و مداخلات آندوسکوپی روشهای GI فوقانی یا تحتانی یا هر دو. مرد و زن حداقل 18 ساله در غیر این صورت بیمار سالم یا بیمار مبتلا به بیماری سیستمیک خفیف است که به خوبی کنترل می شود. (ASA I or II) آزمایش ادراری یا سرم حاملگی در بیماران زن در شروع مطالعه قادر بودن به ارائه رضایت آگاهانه امضا شده معیارهای خروج: بیماران زیر 18 سال و یا کسانی که قادر به امضای رضایت آگاهانه نیستند. روشهای جراحی همزمان یا افرادی که در طی یک هفته از عمل آندوسکوپی روش جراحی باز داشته اند. مصرف کنندگان مزمن اپیوئید ها یا بنزو دیازپین برای اضطراب، بیخوابی و درد مزمن. بردیکاردی شدید (ضربان قلب > 45 bpm) فشار خون پایین بیماران باردار

#### گروه های مداخله

داروساز پژوهشی تصادفی سازی را انجام خواهد داد و دارو مطالعه را به مجموعه GI ارائه خواهد کرد. داروهای مورد مطالعه شامل (گروه مداخله) PCDX 0.1 میکروگرم در میلی لیتر یا (گروه کنترل) حجم برابر سالین نرمال (PLCB) است.

#### متغیرهای پیامد اصلی

افت فشار خون، حالت تهوع

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160103025821N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-03-2019, 1397/12/23

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-03-2019, 1397/12/23

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-03-2019, 1397/12/23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حجت پورفتحی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 41 3334 1994

#### آدرس ایمیل

pourfathih@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-19, 1397/01/30

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-19, 1398/01/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

**عنوان علمی کارآزمایی**

ارزیابی اثربخشی دکس مدتومیدین داخل بینی (PCDX) در فراهم آوردن سداسیون متوسط برای بیماران مبتلا به بیماری گوارشی تحت پروسیجرهای آندوسکوپی دستگاه گوارشی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

ارزیابی اثربخشی دکس مدتومیدین داخل بینی در فراهم آوردن سداسیون برای بیماران مبتلا به بیماری گوارشی

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

1- علائم انجام تشخیصی و مداخلات آندوسکوپی روشهای GI فوقانی یا تحتانی یا هر دو. مرد و زن حداقل 18 ساله در غیر این صورت بیمار سالم یا بیمار مبتلا به بیماری سیستمیک خفیف است که به خوبی کنترل می شود آزمایش ادراری یا سرم حاملگی در بیماران زن در شروع مطالعه قادر بودن به ارائه رضایت آگاهانه امضا شده

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران زیر 18 سال و یا کسانی که قادر به امضای رضایت آگاهانه نیستند روشهای جراحی همزمان یا افرادی که در طی یک هفته از عمل آندوسکوپی روش جراحی باز داشته اند مصرف کنندگان مزمن اپیوئید ها یا بنزو دیازپین برای اضطراب، بیخوابی و درد مزمن برادیکاردی شدید (ضربان قلب >45 bpm) فشار خون پایین (فشار خون سیستولیک کمتر از 90 میلی متر جیوه بلوک های قلبی پیشرفته یعنی بلوک های AV دوم و سوم درجه و بلوک شاخه ای بای فاسیکولار بلوک سینوسی که در طول مراحل نظارت در EKG تشخیص داده می شود، که بیش از 15 ثانیه طول می کشد مصرف کنندگان مزمن بتابلوکرها، بلوک کانال کلسیم که دکس مدتومیدین در آنها ممکن است منجر به برادی کاردی مزمن و تهدید کننده زندگی شود طول مدت QT بر روی ECG لیدی تشخیص داده شود. بیمار به طور معمول برای این متغیر غربالگری نخواهد شد بیماران با خونریزی GI فوقانی و تحتانی و بیماران با همودینامیک ناپایدار بیماران باردار بیماران با نارسایی پیشرفته کبد بیماران که در طی 30 روز گذشته با هر گونه داروی تحقیق درمان شده بودند واکنش نامطلوب به داروها یا پرسدکس در مصرف قبلی سابقه اختلال روانی یا مصرف داروهای روانپزشکی بیماران با درد در مجرای مهعدی روده ای سابقه گاسترکتومی وجود بیماریهای همزمان جدی

**سن**

از سن 18 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 1650

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

این بیماران به صورت تصادفی در دو گروه درمان تقسیم میشوند: (825) بیمار در گروه PCDX و (825) بیمار در گروه کنترل وارد مطالعه خواهند شد. تصادفی سازی توسط متخصصین تحقیقاتی طبقه بندی شده و به صورت ماهانه به تیم تحقیقاتی مرکزی گزارش می شود

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در هر مجموعه بالینی، بیماران توسط دارو ساز، به صورت تصادفی به

1 نفر از 2 درمان مراجعه می کنند. متخصصان گوارش، پرستار ثبت شده که سداسیون و متخصص بیهوشی را که ممکن است برای مدیریت راه هوایی دعوت شود، معاینه کننده که بیمار را پیش از ترخیص ارزیابی می کند و آمارگیران به درمان های مورد استفاده کور می شوند. داروساز به طور تصادفی به هر بیمار یک دارو را تجویز نموده و بیماران به دو گروه تقسیم میگردند. ابتدا در همه افراد مورد مطالعه با استفاده از حداکثر احتیاطات استریل، در مسیر ورودی گرفته می شود و سپس به یک بیمار به طور تصادفی دارو داده می شود. مانتیتورینگ الکتروکاردیوگرام لید II، پالس اکسیمتری و مانتیتورینگ (NIBP) غیر تهاجمی فشار خون اعمال خواهد شد. علائم حیاتی پایه ثبت می شود. اکسیژن اضافی از طریق یک کاتول بینی با جریان اکسیژن 2 لیتر در دقیقه فراهم می شود. برای جلوگیری از خشکی مخاط بینی، از جریان بیش از حد جلوگیری خواهد شد. پرستار، داروی مورد مطالعه را به صورت داخل بینی، 20 دقیقه قبل از این روش تجویز خواهد کرد. هر دو نفر (بیمار و پرستار) به درمان کور می شوند.

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5166615953

**تاریخ تایید**

1397/11/15, 2019-02-04

**کد کمیته اخلاق**

IR.TBZMED.REC.1397.942

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

اثربخشی دکس مدتومیدین داخل بینی (PCDX)

**کد ICD-10**

(K50-K52)

**توصیف کد ICD-10**

Diseases of the digestive system

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

افت فشارخون

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از انجام مداخله، 5 دقیقه بعد، 10 دقیقه بعد، 20 دقیقه بعد، 40 دقیقه بعد، 60 دقیقه بعد، 5/1 ساعت بعد، 2 ساعت بعد، 3 ساعت بعد و ...

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ بیمار/دستگاه فشارسنج

## 2

### شرح متغیر پیامد

حالت تهوع

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از انجام مداخله، 5 دقیقه بعد، 10 دقیقه بعد، 20 دقیقه بعد، 40 دقیقه بعد، 60 دقیقه بعد، 5/1 ساعت بعد، 2 ساعت بعد، 3 ساعت بعد و ...

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا در همه افراد مورد مطالعه با استفاده از حداکثر احتیاطات استریل، در مسیر وریدی گرفته می‌شود و سپس به یک بیمار به طور تصادفی دارو داده می‌شود. مانیتورینگ الکتروکاردیوگرام لید II، پالس اکسیمتری و مانیتورینگ (NIBP) غیرتهاجمی فشار خون اعمال خواهد شد. علائم حیاتی پایه ثبت می‌شود. اکسیژن اضافی از طریق یک کانول بینی با جریان اکسیژن 2 لیتر در دقیقه فراهم می‌شود. برای جلوگیری از خشکی مخاط بینی، از جریان بیش از حد جلوگیری خواهد شد. پرستار، داروی مورد مطالعه را به صورت داخل بینی، 20 دقیقه قبل از این روش تجویز خواهد کرد. هر دو نفر (بیمار و پرستار) به درمان کور می‌شوند. دوز (حجم) دارو 10 میکروگرم در کیلوگرم وزن بدن محاسبه می‌شود، به عنوان مثال فرد 100 کیلوگرمی در مجموع 1 میلی لیتر دارو مورد مطالعه در بینی دریافت خواهد کرد. حجم‌های بزرگتر را می‌توان به دو دوز مساوی تقسیم کرد که در هر سوراخ بینی تجویز میشود. بیماران به طور مداوم تحت نظارت قرار خواهند گرفت و هر 5 دقیقه علائم حیاتی و اشباع شریانی اکسیژن (SpO2) ثبت می‌شود. در این پروتکل بیماران از بابت سداسیون متوسط را کنترل می‌شود. پس از انتقال بیماران به مجموعه آندوسکوپی، ترکیبی از میدازولام، بنزودیازپین کوتاه اثر (دوز اولیه 15 میکروگرم / کیلوگرم) و فنتانیل سیترات، یک اپیوئید کوتاه اثر (دوز اولیه 3/0-5/0 میکروگرم/کیلوگرم) اداره می‌شوند. با استفاده از مقیاس Sedation رچموند (RASS)، میزان سداسیون بین 1- تا 2- در نظر گرفته می‌شود. پس از هر دوز سداسیون داخل وریدی (0.1V)، درمسیوریدی 5 میلی لیتر سالین طبیعی نرمال تزریق می‌شود تا اطمینان حاصل گردد که دارو کاملاً تحویل داده میشود. فاصله بین دو دوز کمتر از 2 دقیقه نخواهد بود. بر اساس علائم و نشانه‌های بالینی، اگر مشکوک به انسداد راه هوایی یا دپرسیون تنفسی وجود داشته باشد، پرستار یا متخصص گوارش این روش را متوقف نموده و راه‌های هوایی را با استفاده از اکستانیون گردن، قرار دادن ایروی دهانی، و سپس تهویه دستی با ماسک برای تسهیل تنفس کافی باز می‌کند. اگر این تلاش‌ها ناموفق باشد، یک متخصص بیهوشی به بیمار با مداخلات بیشتر تهاجمی تر مانند قرار دادن ایروی ماسک حنجره ای (LMA) یا لوله‌های داخل نای و تهویه با فشار مثبت کمک می‌کند. فقط متخصصان بالینی که از سداسیون متوسط استفاده می‌کنند، این روش‌ها را انجام می‌دهند. این ارائه دهندگان برای مدیریت راه هوایی در موارد اضطراری آموزش دیده اند تا زمانی که با یک متخصص بیهوشی

به منظور کنترل راه هوایی و تهویه مکانیکی تماس گرفته شود. علائم و نشانه‌ها برای انسداد راه هوایی عبارتند از: عدم وجود دی اکسید کربن انتهای بازدمی، استفاده از عضلات تنفسی فرعی. در صورت نیاز به داروی سداسیون نجات بخش از پروپوفول 2 میلی گرم باز هر کیلوگرم استفاده می‌شود. در صورت افت فشار خون از سرم نرمال سالین و عوامل وازوپرسور در صورت نیاز استفاده خواهد شد. برای موارد برادی کاردی از 0.5 میلی گرم آتروپین استفاده می‌شود. پس از اتمام آندوسکوپی، بیماران به اتاق‌های مراقبت بعد از بیهوشی انتقال یافته و همچنان توسط پرسنل پرستاری ماهر ریکاوری خواهند شد. علائم حیاتی، تنفس و میزان ناراحتی، به طور مداوم در این واحدها نظارت و ثبت می‌شوند تا زمانی که بیماران معیارهای ترخیص از بیمارستان را دارا شوند. سیستم امتیازدهی Modified Aldrete به طور معمول در این بیماران برای تعیین ترخیص استفاده می‌گردد. جهت ترخیص نمرات < 9 در نظر گرفته می‌شود (جدول 1). بازگشت آگاهی و سطح فعالیت به سطح قبل از عمل 2- فشار خون در حدود 20٪ از خط پایه 3- تنفس در 20٪ از خط پایه 4- سطح درد < 4 در نمره گزارش شده عددی (NRS) 5- حداقل تهوع و استفراغ پس از مایعات (PO) و اطلاع دادن استفراغ به پزشک 6- توانایی راه رفتن با سرگیجه کم، نشستن بدون کمک در وضعیت پیش از عمل خود 7- هنگامی که یک عامل ریبورس تجویز می‌شود، نظارت طولانی مدت (حداقل دو ساعت) از زمان تجویز توصیه می‌شود

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: داروساز پژوهشی تصادفی سازی را انجام خواهد داد و دارو مطالعه را به مجموعه GI ارائه خواهد کرد. داروهای مورد مطالعه شامل PCDX 0.1 میکروگرم در میلی لیتر یا حجم برابر سالین نرمال (PLCB) است.

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر حجت پورفتحی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه روبروی سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

34424882

تلفن

4425 3442 41 98+

فکس

ایمیل

pourfathih@tbzmed.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حجت پورفتحی

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه روبروی سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

34424882

تلفن

8969 313 914 98+

فکس

ایمیل

pourfathih@tbzmed.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حجت پورفتحی

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه روبروی سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

34424882

تلفن

8969 313 914 98+

ایمیل

pourfathih@tbzmed.ac.ir

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

0413 3344280

تلفن

7310 3335 41 98+

فکس

ایمیل

ajouyban@hotmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حجت پورفتحی

موقعیت شغلی

استاد یار بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه روبروی سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

34424882

تلفن

8969 313 914 98+

ایمیل

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

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**