

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

مقایسه اثر سداتیو ترکیب دکسمتومدین و فنتانیل با کتامین و فنتانیل در افراد تحت کولونوسکوپی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر سداتیو ترکیب دکسمتومدین و فنتانیل با کتامین و فنتانیل در افراد تحت کولونوسکوپی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، تصادفی شده، گروه 1: تحت درمان کتامین و فنتانیل. گروه 2: تحت درمان دکسمتومدین و فنتانیل، روش تصادفی سازی: تصادفی ساده، واحد تصادفی سازی: فردی، ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی، بدون کورسازی، کل حجم نمونه 70 بیمار کاندید کولونوسکوپی الکتیو، فاز کارآزمایی بالینی: 2.

نحوه و محل انجام مطالعه

مکان مطالعه بیمارستان سینا تهران است. کولونوسکوپی روش استاندارد و رایج جهت تشخیص و غربالگری و درمان و پیشگیری بسیاری از بیماری های روده بزرگ است که در برخی از مراکز می تواند بدون سداتیو ضد درد انجام شود. هدف مطالعه مقایسه اثر سداتیو ترکیب دکسمتومدین و فنتانیل در مقایسه با کتامین و فنتانیل در بیماران تحت کولونوسکوپی است. بیماران کاندید کولونوسکوپی الکتیو وارد مطالعه شدند. گروه 1: تحت درمان کتامین و فنتانیل. گروه 2: تحت درمان دکسمتومدین و فنتانیل، کل حجم نمونه 70 بیمار، کورسازی ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد با وضعیت ASA کلاس ۱، ۲ و کاندید کولونوسکوپی الکتیو هستند. شرایط عدم ورود: بیماران با بلوک کامل قلبی، نارسایی کبد، نارسایی شدید قلب

گروه های مداخله

گروه 1: تحت درمان کتامین و فنتانیل، گروه 2: تحت درمان دکسمتومدین و فنتانیل.

متغیرهای پیامد اصلی

آرامبخشی؛ درد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170805035510N5

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 28-07-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 28-07-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۰۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2019-07-28, ۱۳۹۸/۰۵/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پژمان پورفخر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4466 3963

آدرس ایمیل

pourfakhr@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-03-16, ۱۳۹۷/۱۲/۲۵

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر سداتیو ترکیب دکسمتومدین و فنتانیل با کتامین و فنتانیل در افراد تحت کولونوسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثر سداتیو ترکیب دکسمتومدین و فنتانیل با کتامین و فنتانیل در افراد تحت کولونوسکوپی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با شرایط بیهوشی ASA کلاس I, II

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با بلوک کامل قلبی نارسایی کبد نارسایی شدید قلب

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

حجم نمونه تحقق یافته: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده، واحد تصادفی سازی:

فردی، ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی. افراد با استفاده از

اعداد فرد و زوج جدول اعداد تصادفی به دو گروه 1: تحت درمان

کتامین و فنتانیل. گروه 2: تحت درمان دکسمتومدین و فنتانیل تقسیم

می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

Ethics Committee of Tehran University of Medical
Sciences and Health services

آدرس خیابان

بلوار کشاورز نبش خیابان قدس سازمان مرکزی دانشگاه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1396/05/18, 2017-08-09

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1396.3131

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد کاندید کلونوسکوپی تشخیصی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آرامبخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین کلونوسکوپی و یک دقیقه بعد از کلونوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک دقیقه بعد از کلونوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ترکیب کتامین و فنتانیل، یک بار قبل از کلونوسکوپی دوز

به صورت تزریقی کتامین (کتامین هیدروکلراید 500/10 mg میلی لیتر

یا 0.5 mg/kg) و فنتانیل وریدی (فنتانیل 0.5 میلی گرم با 1 μg/kg)

بود. کتامین به عنوان یک آنتاگونیست انتخابی گیرنده NMDA، گیرنده

یونوتروپیک گلوتامات عمل می‌کند. فنتانیل از طریق آگونیست گیرنده

های اپیوئید برخی از اثرات متداول دیگر مواد مخدر را فراهم می‌کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل: ترکیب دکسمتومیدین و فنتانیل، یک بار قبل

از کلونوسکوپی دوز به صورت تزریقی دکسمتومیدین 1 μg/kg و

فنتانیل وریدی 1 μg/kg بود. دکسمتومیدین که تحت نام تجاری

Precedex در میان دیگران فروخته می‌شود، کاهش اضطراب، آرام

بخش و داروهای درد است. فنتانیل از طریق آگونیست گیرنده های

اپیوئید برخی از اثرات متداول دیگر مواد مخدر را فراهم می‌کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

پژمان پورفخر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
5770 8863 21 98+
ایمیل
pourfakhr@tums.ac.ir

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
پژمان پورفخر
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
81631 21 98+
ایمیل
pourfakhr@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پژمان پورفخر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
5770 8863 21 98+
ایمیل
pourfakhr@tums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی صحرائیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
8571 6634 21 98+
ایمیل
msahrai@sina.tums.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پژمان پورفخر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
5770 8863 21 98+
ایمیل
pourfakhr@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد