پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر سداتیو ترکیب دکسمدتومدین 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 دکسمدتومدین و فنتانیل، روش تصادفی سازی: تصادفی سازی 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 دکسمدتومدین 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 دکسمدتومدین و فنتانیل، کل حجم نمونه 70 بیمار، کورسازی ندارد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: افراد با وضعیت ASA کلاس I، II و کاندید کولونوسکوپی الکتیو هستند. شرایط عدم ورود: بیماران با بلوک کامل قلبی ، نارسایی کبد ، نارسایی شدید قلب
گروه‌های مداخله
گروه 1: تحت درمان کتامین و فنتانیل، گروه 2: تحت درمان دکسمدتومدین 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 تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۵/۰۶ ,28-07-2019**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۵/۰۶ ,28-07-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۵/۰۶ ,2019-07-28

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
۱۳۹۷/۰۲/۰۱ ,2018-04-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۱/۰۱ ,2019-01-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۷/۰۲/۰۱ ,2018-04-21
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۷/۱۱/۰۱ ,2019-01-21
تاریخ خاتمه کارآزمایی
۱۳۹۷/۱۲/۲۵ ,2019-03-16

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر سداتیو ترکیب دکسمدتومدین و فنتانیل با کتامین و فنتانیل در افراد تحت کولونوسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی
تعیین اثر سداتیو ترکیب دکسمدتومدین 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 دکسمدتومدین 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
بلوارکشاورز نبش خیابان قدس سازمان مرکزي دانشگاه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2017-08-09, ۱۳۹۶/۰۵/۱۸
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 یا 1µg/kg) بود. کتامین به عنوان یک آنتاگونیست انتخابی گیرنده NMDA، گیرنده یونوتروپیک گلوتامات عمل می کند. فنتانیل از طریق آگونیست گیرنده های اپیوئید برخی از اثرات متداول دیگر مواد مخدر را فراهم می کند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل: ترکیب دکسمدتومیدین و فنتانیل، یک بار قبل از کلونوسکوپی دوز به صورت تزریقی دکسمدتومیدین 1 µg/kg و فنتانیل وریدی 1 µg/kg بود. دکسمدتومیدین که تحت نام تجاری Precedex در میان دیگران فروخته می شود، کاهش اضطراب، آرام بخش و داروهای درد است. فنتانیل از طریق آگونیست گیرنده های اپیوئید برخی از اثرات متداول دیگر مواد مخدر را فراهم می کند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی صحرائیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزي دانشگاه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 6634 8571
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
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 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
+98 21 8863 5770
ایمیل
pourfakhr@tums.ac.ir

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
+98 21 8863 5770
ایمیل
pourfakhr@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

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

برنامه انتشار

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

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