

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، تصادفی شده، گروه 1: تحت درمان پروپوفول و فنتانیل. گروه 2: تحت درمان دکسمتومدین 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

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. بیماران مراجعه کننده به بیمارستان سینا کاندید کولونوسکوپی الکتیو وارد مطالعه شدند. هدف مطالعه مقایسه اثر سداتیو ترکیب دکسمتومدین و فنتانیل در مقایسه با پروپوفول و فنتانیل در بیماران تحت کولونوسکوپی است. گروه 1: تحت درمان کتامین و فنتانیل. گروه 2: تحت درمان دکسمتومدین و فنتانیل، روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده، ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی، کل حجم نمونه 70 بیمار

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

گروه های مداخله

گروه 1: تحت درمان پروپوفول 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: IRCT20170805035510N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۳/۰۱، 22-05-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-05-2019، ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-05-2019، ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

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

23-05-2018، ۱۳۹۷/۰۳/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

02-03-2019، ۱۳۹۷/۱۲/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر سداتیو ترکیب دکسمتومدین و فنتانیل با پروپوفول و

فنتانیل در افراد تحت کولونوسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثر سداتیو ترکیب دکسمتومدین و فنتانیل با پروپوفول 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:

ASA کلاس II، I

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

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.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز نبش خیابان قدس سازمان مرکزی دانشگاه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تأیید

1396/04/11, 2017-07-02

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1396.2762

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد کاندید کلونوسکوپی برای تشخیص یک بیماری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آرامبخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از کلونوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از کلونوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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

دوز به صورت تزریقی کتامین 500 mg/kg و فنتانیل وریدی 1 µg/kg

بود. پروپوفول، به عنوان دیپران داروهای کوتاه مدت است که باعث

کاهش سطح آگاهی و کمبود حافظه برای حوادث می شود. 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: 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 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

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

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
سیده الهام کاوسی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز نبش خیابان قدس سازمان مرکزی دانشگاه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
81631 21 98+
ایمیل
pourfakhr@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

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
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
5770 8863 21 98+
ایمیل

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 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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بصورت چاپ مقاله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

8 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشجویان علوم پزشکی

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

است

بصورت چاپ مقاله

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

پژمان پورفخر

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پرسش

سایر توضیحات