

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

مقایسه اثر آرامبخشی دکسمتومیدین و میدازولام در بیماران تحت پروسجر اندوسونوگرافی دستگاه گوارش در خارج از اتاق عمل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر دریافت داروی دکسمتومیدین با میدازولام در اندوسونوگرافی دستگاه گوارش بر میزان اضطراب، درد

طراحی

126 بیمار به صورت تصادفی به دو گروه مداخله 1 به عنوان گروه تست و گروه مداخله 2 به عنوان کنترل تقسیم می گردند. برای تصادفی سازی با استناد به شماره آخر پرونده بیمار بر حسب زوج و فرد در گروه متفاوت قرار می گیرند و تا پایان مطالعه آماریست از ماهیت گروه مطلع نخواهد بود. حجم نمونه برای هر گروه 57 نفر تعیین شد که با احتساب درصد ریزش 10% تعداد 63 بیمار در هر گروه قرار خواهند گرفت. این کلینیکال تریال در فاز دوم صورت می پذیرد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران جهت انجام پروسیجر اندوسونوگرافی دستگاه گوارش در بیمارستان امام خمینی اهواز، پس از کسب اجازه از بیماران رضایت نامه کتبی جهت ورود به مطالعه اطلاعات بیمار جمع آوری و به صورت رندوم و دو سو کور به دو گروه 63 نفری تقسیم می گردند. در حین بیهوشی فشار سیستولی و دیاستولی، تعداد ضربان و درصد اشباع اکسیژن ثبت و پس از بیهوشی بی دردی با معیار Ambesh و آرامبخشی با معیار رمزی و میزان تهوع و استفراغ ثبت می گردد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران جهت انجام پروسیجر اندوسونوگرافی دستگاه گوارش معیار عدم ورود: تمامی بیماران با آلرژی به داروها، سن کمتر از 18 یا بیشتر از 65 سال، نارسایی کلیوی یا کبدی، افراد با سندرمهای درد مزمن، عدم تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه، مبتلایان به بیماری قلبی عروقی، تنفسی، متابولیک و نورولوژیک، راه هوایی مشکل، کلاس ASA سه یا چهار و داشتن منع مصرف دکسمتومیدین، میدازولام، پروپوفول و یا فنتانیل

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: دریافت کننده دکسمتومیدین 1 میکرو گرم برای هر کیلوگرم به صورت انفوزیون به مدت 10 دقیقه، تجویز بلوس پروپوفول 0.5 و فنتانیل 1 میلی گرم برای هر کیلوگرم گروه مداخله 2:0 دریافت کننده بلوس میدازولام 0.03 میکرو گرم برای هر کیلوگرم، پروپوفول 0.5 و فنتانیل 1 میلی گرم برای هر کیلوگرم

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون های سیستولی و دیاستولی، تعداد ضربان قلب و درصد اشباع اکسیژن، میزان آرامبخشی معیار رمزی، میزان بی دردی با معیار Ambesh، میزان تهوع و استفراغ با معیار VAS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190417043295N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-02-2020, 1398/12/02

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-02-2020, 1398/12/02

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-02-2020, 1398/12/02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا باغبانیان

نام سازمان / نهاد

کشور جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0168 3222 61 98+

آدرس ایمیل

baghbanian-r@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-04-2019, 1398/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-07-2019, 1398/05/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

21-04-2019, 1398/02/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

23-09-2019, 1398/07/01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

22-11-2019, 1398/09/01

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر آرامبخشی دکسمتومیدین و میدازولام در بیماران تحت پروسیجر اندوسونوگرافی دستگاه گوارش در خارج اتاق عمل

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر آرامبخشی دکسمتومیدین و میدازولام

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید پروسیجر اندو سونوگرافی دستگاه گوارش اعلام رضایت به ورود در مطالعه و امضای فرم رضایت نامه ASA کلاس بیهوشی I و II محدوده سنی 18 تا 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارسایی کلیوی نارسایی کبدی حساسیت به داروهای مورد مطالعه اعتیاد به مواد مخدر سندرم های درد مزمن بیماری قلبی عروقی بیماری تنفسی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 126

حجم نمونه تحقق یافته: 130

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی (با استفاده از اعداد زوج و فرد) و بر اساس شماره پرونده، به دو گروه دکسمتومیدین و میدازولام تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از تزریق دارو اطلاعات در گروه A و B ثبت می گردد و تا پایان آنالیز آنالیز گر از اطلاعات تخصیص دارو در کدام گروه نامطلع است. بیماران هم به دلیل اینکه تزریق دارو در روند بیهوشی است از نوع دارو دریافتی مطلع نیستند.

دارو نما

ندارد

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 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

ایران ، اهواز، کوی گلستان، خیابان بهمن

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تاریخ تایید

1398/01/24, 2019-04-13

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.002

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت پراسیجر اندوسکوپي خارج اتاق عمل

کد ICD-10

K30

توصیف کد ICD-10

Functional dyspepsia

2

شرح

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان آرامبخشی (معیار رمزی)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین پراسیجر اندوسونوگرافی

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار آرامبخشی رمزی Ramsay Sedation Scale RSS

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع، در حین و یک ساعت بعد از اتمام پروسیجر

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار درد Ambesh score

3

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع، در حین و یک ساعت بعد از اتمام پروسیجر

نحوه اندازه گیری متغیر

(VAS) Visual analogue scale)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده داروی دکسمتومیدین به صورت انفوزیون با دوز 1 میگرو گرم در کیلو گرم وزن بدن به مدت ده دقیقه، پروپوفول با دوز 0.5 میلی گرم در کیلو گرم وزن بدن و داروی فنتانیل

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده داروی میدازولام به صورت انفوزیون مدت ده دقیقه، پروپوفول با دوز 0.5 میلی گرم در کیلو گرم وزن بدن و داروی فنتانیل

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا باغبانیان

آدرس خیابان

24 خیابان متری، اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

3985 3292 61 98+

ایمیل

Baghbanian.r@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد بدوی

آدرس خیابان

اهواز، اتوبان ساحلی شرقی، خیابان 24 متری،

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

3985 3292 61 98+

ایمیل

Baghbanian.r@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://vchresearch.ajums.ac.ir/fa-IR/vchresearch.ajum

s.ac/4937/page/%D8%B5%D9%81%D8%AD%D9%87-

%D8%A7%D8%B5%D9%84%DB%8C-

%D9%85%D8%B9%D8%A7%D9%88%D9%86%D8%A

A

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

رضا باغبانیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

اهواز، اتوبان ساحلی شرقی، خیابان 24 متری

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

3985 3292 61 98+

ایمیل

baghbanian.r@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

رضا باغبانیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

ایمیل
baghbanian.r@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده‌ها خام، فایل خروجی آنالیز داده‌ها و فرم‌های رضایت نامه بیمار در اختیار خواهد گرفت

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از گذشت 6 ماه از چاپ در مجلات معتبر

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فایل داده برای استفاده پس از اخذ مجوز از معاونت پژوهشی در اختیار محققین یا سازمان‌های دانشگاهی قرار خواهد گرفت

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

در صورت صلاح دید معاونت محترم پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز فایل اکسل در اختیار فرد مکاتبه کننده قرار خواهد گرفت

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

باید به درگاه اینترنتی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز مراجعه کنند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست به معاونت، بررسی توسط شورا، اعلام نظر معاونت پژوهشی، صدور مجوز و ارسال فایل داده‌ها

سایر توضیحات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
اهواز، اتوبان ساحلی شرقی، خیابان 24 متری

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

3985 3292 61 98+

ایمیل

baghbanian.r@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

رضا باغبانیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

اهواز، اتوبان ساحلی شرقی، خیابان 24 متری

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

3985 3292 61 98+