

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

تأثیر میدازولام خوراکی در تسکین درد بیماران نیازمند تعبیه لوله نازوگاستریک : کارآزمایی بالینی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۷
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر میدازولام خوراکی در تسکین درد بیماران نیازمند تعبیه لوله نازوگاستریک تعیین و مقایسه میزان درد حین تعبیه لوله نازوگاستریک در دو گروه دریافت کننده میدازولام و دارونما تعیین و مقایسه میزان رضایتمندی حین تعبیه لوله نازوگاستریک در دو گروه مطالعه

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل؛ با گروه های موازی؛ سه سوبه کور؛ تصادفی شده؛ بیماران بر اساس برنامه رایانه ای تصادفی سازی به بلوک های 2 نفری تقسیم شده و سپس به دو گروه مورد و کنترل تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تحقیق سه سوبه کور بر روی بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان موسوی و ولیعصرزنجان که نیازمند تعبیه لوله نازوگاستریک هستند، انجام خواهد شد. 20 دقیقه قبل از تعبیه لوله نازوگاستریک به گروه اول شربت میدازولام خوراکی با دوز پایین آرامبخشی 2 میلی گرم، و به گروه دوم همان مقدار شربت پلاسبو داده خواهد شد. پیامدها تحت بررسی قرار خواهند گرفت. شربت ها با کدبندی ارائه می شود. فرد تعبیه کننده لوله و فرد ارزیابی کننده از نوع شربت اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن 18 تا 60 سال؛ بیمار تحت تعبیه لوله نازوگاستریک معیارهای خروج: بارداری؛ شیردهی؛ بیماری مزمن انسدادی ریه؛ کاهش هوشیاری؛ هیپوتانسیون؛ استفراغ؛ اختلال بلع؛ آلرژی به بنزودیازپین؛ وزن کمتر از 40 کیلوگرم؛ کنترااندیکاسیون بنزودیازپین.

گروه های مداخله

200 بیمار به 2 گروه تقسیم می شوند. 20 دقیقه قبل از تعبیه لوله نازوگاستریک به گروه اول شربت میدازولام خوراکی با دوز پایین آرامبخشی 2 میلی گرم، و به گروه دوم همان مقدار شربت پلاسبو داده خواهد شد. پیامدها تحت بررسی قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی شدت درد بر اساس نمره آنالوگ بصری؛ پیامد رضایت مندی از تعبیه لوله نازوگاستریک؛

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه کرمی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0801 1727 24 98+

آدرس ایمیل

rastin@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-05-20, ۱۳۹۸/۰۲/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-05-20, ۱۳۹۸/۰۲/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر میدازولام خوراکی در تسکین درد بیماران نیازمند تعبیه لوله نازوگاستریک : کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر میدازولام خوراکی در تسکین درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110629006922N4

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن 60-18 سال اندیکاسیون تعبیه لوله نازوگاستریک (هدف درمانی - تشخیصی)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با افت هوشیاری(محتوی و سطح)، حساسیت به بنزودیازپین ها
اختلال بلع تهوع و استفراغ بیماری مزمن انسدادی ریه بارداری
شیردهی افت فشار خون سیستولیک کمتر از 90 عدم رضایت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

حجم نمونه تحقق یافته: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر اساس برنامه رایانه ای تصادفی سازی (RAS (Random Allocation Software) به بلوک های 2 نفری تقسیم شده و سپس دو گروه Case (گروه دریافت کننده میدازولام) و گروه Control (گروه دریافت کننده دارونما) در نرم افزار تعریف خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران بر اساس نرم افزار RAS به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. شربت های آماده شده با دوز محاسبه شده از میدازولام و دارونما به فرد مسوول تعبیه NG Tube تحویل داده شد و 20 دقیقه قبل از پروسیجر با دوز سداسیون خفیف (2میلی گرم) به صورت خوراکی تجویز خواهد شد. ظروف حاوی میدازولام و دارونما از قبل کدگذاری شده به طوری که دستیار مربوطه ، بیمار و فرد تعبیه کننده NG Tube از محتویات ظروف بی اطلاع هستند. و دارونما از نظر رنگ ، بو طعم و نمای ظاهری مشابه داروی مورد استفاده است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

با توجه به وجود درد حین تعبیه NG Tube و عدم تحمل آن برای بسیاری از بیماران ، و عدم پاسخ بالینی مثبت در انجام بی حسی ته حلق با لیدوکائین و نیز وجود عوارض جانبی و محدودیت های مربوطه در تحقیق با کتامین و میدازولام وریدی، تصمیم گرفتیم این تحقیق را با هدف تأثیر میدازولام خوراکی در تسکین درد در بیماران نیازمند سهولت تعبیه NG Tube انجام دهیم.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

میدان ولیعصر؛ بزرگراه شیخ فضل الله نوری؛ مرکز آموزشی

درمانی حضرت ولیعصر

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515777977

تاریخ تأیید

2018-10-15, 1397/07/23

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1397.187

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تأثیر میدازولام خوراکی بر کاهش درد در زمان تعبیه لوله نازوگاستریک

کد ICD-10

Y47

توصیف کد ICD-10

Sedatives, hypnotics and antianxiety drugs

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

احساس درد در امتیازبندی آنالوگ بصری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان تعبیه لوله نازوگاستریک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز بندی آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

احساس رضایتمندی از تعبیه لوله نازوگاستریک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تعبیه لوله نازوگاستریک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز آنالوگ بصری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده میدازولام؛ شربت میدازولام که توسط اساتید گروه فارماکولوژی دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساخته

شده. این شربت با دوز 2 میلی گرم 20 دقیقه قبل از تعبیه لوله نازوگاستریک به صورت خوراکی به بیمار داده می شود. و پس از تعبیه، در مورد شدت درد و رضایت مندی از تعبیه این لوله سوال خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه دریافت کننده پلاسبو هستند. شربت پلاسبو نیز توسط اساتید محترم گروه فارماکولوژی دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساخته شده. شربت پلاسبو کاملاً مشابه میدازولام بوده و نحوه و زمان مصرف آن، مشابه میدازولام خواهد بود. این شربت با دوز 2 میلی گرم 20 دقیقه قبل از تعبیه لوله نازوگاستریک به صورت خوراکی به بیمار داده می شود. و پس از تعبیه، در مورد شدت درد و رضایت مندی از تعبیه این لوله سوال خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

زنجان؛ بخش اورژانس بیمارستان آموزشی درمانی ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

علاء راستین

آدرس خیابان

زنجان؛ میدان ولیعصر؛ بزرگراه شیخ فضل الله نوری؛ مرکز آموزشی درمانی ولیعصر

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515777977

تلفن

0801 3377 24 98+

فکس

0757 3377 24 98+

ایمیل

ala.rastin@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا شغلی

آدرس خیابان

ایران؛ زنجان؛ بلوار آزادی؛ دانشگاه علوم پزشکی؛ واحد معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956111

تلفن

0651 3342 24 98+

ایمیل

dr.akarami@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://zums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

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 زنجان

نام کامل فرد مسوول

علاء راستین

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

ایران؛ زنجان؛ میدان ولیعصر؛ بیمارستان ولیعصر

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515777977

تلفن

0801 3377 24 98+

فکس

2663 3342 24 98+

ایمیل

ala.rastin@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

تلفن
2663 3342 24 98+
فکس
2663 3342 24 98+
ایمیل
dr.akarami@yahoo.com
آدرس صفحه وب
<http://zums.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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد، تبدیل به مقاله شده و جهت چاپ در یک ژورنال معتبر اقدام خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
کل داده‌ها بدون محدودیت زمانی انتشار خواهد شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
نتایج قابل استفاده برای همه گروه‌ها خواهد بود.

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

داده‌ها برای محققین علاقمند، بدون محدودیت، قابل دسترس خواهد بود.

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

برای دریافت داده‌ها طی ارتباط با مسول پاسخگوی علمی، اطلاعات درخواستی از طریق ایمیل وی، در اختیار متقاضیان قرار خواهد گرفت.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت درخواست اطلاعات، از طریق ایمیل در اسرع وقت قابل ارسال خواهد بود.

سایر توضیحات

علاء راستین
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان

ایران؛ زنجان؛ میدان ولیعصر؛ بیمارستان ولیعصر؛ بخش اورژانس
شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515777977

تلفن

0801 3377 24 98+

ایمیل

Ala.rastin@gmail.com

آدرس صفحه وب

<http://zums.ac.ir>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

افسانه کرمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عقونی

آدرس خیابان

ایران؛ زنجان؛ میدان ولیعصر؛ بیمارستان ولیعصر؛ بخش عفونی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515777977