

# 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 سویه 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 سویه 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 جزئیات 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