

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

مقایسه اثر آرامبخشی پروپوفول-کتامین و پروپوفول-فتانیل در کولونوسکوپی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر آرامبخشی پروپوفول-کتامین و پروپوفول-فتانیل در کولونوسکوپی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه های موازی که 200 بیمار با استفاده از جدول اعداد تصادفی و نرم افزار Randomizer دو گروه مداخله A و B تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد مطالعه بیماران با سن 18-55 سال مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی آیت الله روحانی بابل می باشند. بیماران بصورت تصادفی به روش جدول اعداد تصادفی توسط رایانه به دو گروه مداخله تقسیم می شوند. گروه مداخله A: تزریق 0.7 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم فتانیل بعلاوه تزریق بولوس پروپوفول 1 میلی گرم در هر کیلوگرم گروه مداخله B: تزریق 1 میلی گرم در هر کیلوگرم پروپوفول بعلاوه تزریق کتامین 0.5 میلی گرم در هر کیلوگرم بولوس

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران کاندید کولونوسکوپی کامل و الکتیو، سن 18-55 سال، گرید II، I، انجمن بیهوشی امریکا معیارهای خروج از مطالعه: سابقه جراحی روده بزرگ، بارداری، بیماران با اختلالات روحی و روانی، معتاد، سابقه واکنش های آلرژیک؛ سابقه بیماری ریوی و متابولیک

گروه های مداخله

گروه مداخله A: تزریق 0.7 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم فتانیل بعلاوه تزریق بولوس پروپوفول 1 میلی گرم در هر کیلوگرم گروه مداخله B: تزریق 1 میلی گرم در هر کیلوگرم پروپوفول بعلاوه تزریق کتامین 0.5 میلی گرم در هر کیلوگرم بولوس

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190529043750N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 18-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد اسماعیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3233 8305

آدرس ایمیل

dresmaeili48@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

06-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

06-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

06-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

06-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

06-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر آرامبخشی پروپوفول-کتامین و پروپوفول-فتانیل در کولونوسکوپی

کولونوسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آرامبخشی پروپوفول-کتامین و پروپوفول-فتانیل در کولونوسکوپی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید کولونوسکوپی کامل و الکتیو سن 18-55 سال گرید II, I, انجمن بیهوشی امریکا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی روده بزرگ بارداری بیماران با اختلالات روحی و روانی

معتاد سابقه واکنش های آلرژیک سابقه بیماری ریوی و متابولیک

توصیف کد ICD-10
disease of intestine,unspecified

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

حجم نمونه تحقق یافته: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه مداخله A و B به روش (جدول

اعداد تصادفی مجموعه انبوهی از اعداد است که بدون الگو و یا نظم

مشخصی و به صورت کاملاً تصادفی تولید شده و به صورت جدول در

آمده است و با استفاده از نرم افزار Randomizer نمونه ها به صورت

تصادفی انتخاب می شوند)

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-41367

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۱۲/۱۲, 2018-03-03

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1396.242

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری های گوارشی که نیاز به کلونوسکوپی دارند

کد ICD-10

k63.9

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

در

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس رتبه بندی در

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی دارو

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از کلونوسکوپی

نحوه اندازه گیری متغیر

قبل و بعد از کلونوسکوپی

2

شرح متغیر پیامد

رضایت کلونوسکپیست

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از کلونوسکوپی

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار رتبه بندی برای کلونوسکپیست

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 5 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری فشار خون با کاف

4

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 5 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش ضربان قلب در دقیقه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله A: تزریق 0.7 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم فنتانیل

بعلاوه تزریق بولوس پرو پوفول 1 میلی گرم در هر کیلوگرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

داخلي
طبقه بندی منابع اعتبار خارجي
خالي
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

شرح مداخله
گروه مداخله B: تزریق 1 میلی گرم در هر کیلوگرم پروپوفول بعلاوه
تزریق کتامین 0.5 میلی گرم در هر کیلوگرم بولوس
طبقه بندی
درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد اسماعیلی
موقعیت شعلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-41367
تلفن
113238301 98+
ایمیل
dresmaeili48@yahoo.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت اله روحانی
نام کامل فرد مسوول
محمد اسماعیلی
آدرس خیابان
بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-41367
تلفن
8301 3233 11 98+
ایمیل
dresmaeili48@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد اسماعیلی
موقعیت شعلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-41367
تلفن
113238301 98+
ایمیل
dresmaeili48@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا قدیمی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-41367
تلفن
7667 3219 11 98+
ایمیل
rezaghadimi@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

هنوز برنامه‌ای جهت انتشار آن وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد اسماعیلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-41367

تلفن

113238301 98+

ایمیل