پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای اثر تجویز ترکیب پروپوفول – رمی فنتانیل و پروپوفول - کتامین بر تغییرات فشار خون و ضربان قلب بیماران تحت برونکوسکوپی فیبراپتیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه ای اثر تجویز ترکیب پروپوفول – رمی فنتانیل و پروپوفول - کتامین بر تغییرات فشار خون و ضربان قلب بیماران تحت برونکوسکوپی فیبراپتیک

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده به صورت موازی برروی 68 بیمار کاندید برونکوسکوپی فیبرواپتیک انجام می شود. بیماران با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی در دو گروه 38 نفره توزیع می شوند. به گروه اول، ترکیب دارویی کتامین + رمی فنتانیل و به گروه دوم ترکیب دارویی پروپوفول + رمی فنتانیل تزریق شده و بروز اختلال همودینامیک و دیگر عوارض در حین انجام پروسیجر و در ریکاوری در دو گروه بررسی و مقایسه می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارازمایی بالینی دو سوکور در سال 1398 در بیمارستان الزهرا اصفهان بر روی بیماران کاندید بورنکوسکوپی فیبرو اپتیک انجام می شود. در این مطالعه بیماران و محقق از نوع داروی دریافتی بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران کاندید برونکوسکوپی; دامنه سنی 18 تا 60; موافقت بیمار برای شرکت در مطالعه. معیارهای عدم ورود: سابقه اعیتاد به الکل و مواد مخدر; سابقه بیماری مزمن همچون اختلال روانی و صرع; سابقه تشنج.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: پروپوفول-رمی فنتانیل. دریافت کننده 1µg/kg رمی فنتانیل + 10 میلی گرم رمی فنتانیل و 50 میکروگرم بر کیلوگرم در دقیقه به عنوان دوز نگهدارنده. گروه مداخله 2: پروپوفول-کتامین. دریافت کننده 0.5mg/kg کتامین + 10 میلی گرم پروپوفول و 50 میکروگرم بر کیلوگرم در دقیقه به عنوان دوز نگهدارنده.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون؛ ضربان قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130311012782N33**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۵/۲۶ ,17-08-2019**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۵/۲۶ ,17-08-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۵/۲۶ ,2019-08-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی مهرابی کوشکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3629 1510

آدرس ایمیل

mehrabi@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۳۱ ,2019-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۸ ,2020-03-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر تجویز ترکیب پروپوفول – رمی فنتانیل و پروپوفول - کتامین بر تغییرات فشار خون و ضربان قلب بیماران تحت برونکوسکوپی فیبراپتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر سه ترکیب دارویی مختلف بر فشار خون و ضربان قلب بیماران تحت تصویر برداری ریه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ASA کمتر از 4 افراد کاندید برونکوسکوپی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نمایه توده بدنی بالاتر از 35 سابقه ی مصرف الکل و مواد مخدر آلرژی شدید بیماری های سایکولوژیک سابقه ی صرع یا تشنج افراد با شرایط ناپایدار پزشکی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 86 بیمار کاندید برونکوسکوپی انتخاب شده و با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی در دو گروه 38 نفره توزیع می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه دو سوکور بوده و بیمار و محقق از نوع ترکیب دارویی تزریق شده بی اطلاع هستند. داروها توسط یکی از پرسنل اتاق عمل در سرنگ های مشابه و کد گذاری شده تهیه شده و جهت تزریق در اختیار مجری طرح قرار داده می شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان صفه، بیمارستان الزهرا، گروه بی هوشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2017-01-31, ۱۳۹۵/۱۱/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1395.3.695

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

برونکوسکوپی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه در طی انجام پروسیجر و ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه در طی انجام پروسیجرو ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده 1میکروگرم بر کیلوگرم رمی فنتانیل تزریقی ساخت شرکت داروسازی رضوی به همراه 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم کتامین ساخت شرکت داروسازی برمور بصورت انفوزیون وریدی

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده ترکیب دارویی رمی فنتانیل+پروپوفول

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

زینب محبی

آدرس خیابان

خیابان صفه، بیمارستان الزهرا، گروه بی هوشی

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 5555
ایمیل
zeynabmohebbi7@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3070
ایمیل
haghjoo@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی مهرابی
موقعیت شغلی
مشاور آمار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
حوزه معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 8081
ایمیل
al.mehrabi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سید تقی هاشمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
گروه بی هوشی، بیمارستان الزهرا ، خیابان صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 5555
ایمیل
st_hashemi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی مهرابی
موقعیت شغلی
مشاور آمار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن

+98 31 3792 8081
ایمیل
al.mehrabi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده ها متعلق به سازمان دولتی است.
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
چون داده های مطالعه مربوط به سازمان دولتی است امکان به اشتراک گذاری آن وجود ندارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
هیچ زمانی
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
هیچ کس
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تحت هیچ شرایطی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
هیچ کس
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
هیچ فرآیندی
سایر توضیحات