

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده به صورت موازی بر روی 68 بیمار کاندید برونکوسکوپ فیبراپتیک 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 کارآزمایی بالینی دو سوکور در سال 1398 در بیمارستان الزهرا اصفهان بر روی بیماران کاندید برونکوسکوپ 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 برونکوسکوپ؛ دامنه سنی 18 تا 60؛ موافقت بیمار برای شرکت در مطالعه. معیارهای عدم ورود: سابقه اعتیاد به الکل و مواد مخدر؛ سابقه بیماری مزمن همچون اختلال روانی و صرع؛ سابقه تشنج.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: پروپوفول-رمی فنتانیل. دریافت کننده $1\mu\text{g}/\text{kg}$ 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 $0.5\text{mg}/\text{kg}$ 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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی مهرابی کوشکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3629 31 1510

آدرس ایمیل

mehrabimui@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-18, ۱۳۹۸/۱۲/۲۸

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 برونکوسکوپ 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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

برونکوسکوپ

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 پروسیجر و ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده 1 میکروگرم بر کیلوگرم رمی فنتانیل تزریقی ساخت شرکت داروسازی رضوی به همراه 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم کتامین ساخت شرکت داروسازی بر مور 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 صفا، بیمارستان الزهرا، گروه بی هوشی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ASA کمتر از 4 افراد کاندید برونکوسکوپ

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نمایه توده بدنی بالاتر از 35 سابقه ی مصرف الکل و مواد مخدر آرزوی

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

مصادق 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 برونکوسکوپ انتخاب شده و با استفاده

از نرم افزار تصادفی سازی در دو گروه 38 نفره توزیع می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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 صفا، بیمارستان الزهرا، گروه بی هوشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1395/11/12, 2017-01-31

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1395.3.695

اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
حوزه معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
8081 3792 31 98+
ایمیل
al.mehrabi@gmail.com

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 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
5555 3668 31 98+
ایمیل
st_hashemi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

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
3070 3792 31 98+
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
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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

داده‌ها 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

چون داده‌های 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 فرایندی

سایر توضیحات