

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## مقایسه اثر آرامبخشی ترکیب میدازولام-فنتانیل با میدازولام-پروپوفول در بیماران کاندید اندوسکوپی فوقانی دستگاه گوارش در بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع) زاهدان در سال 1396-97

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر آرامبخشی دو ترکیب دارویی میدازولام-فنتانیل با میدازولام-پروپوفول در بیماران کاندید اندوسکوپی فوقانی دستگاه گوارش در بیمارستان امام علی (ع) زاهدان در سال 1396-97

#### طراحی

انتخاب و اختصاص نمونه ها به هر یک از گروههای درمانی به روش بلوک بندی تصادفی انجام می شود. به تعداد مساوی در هر بلوک کارت هایی از گروه مورد و شاهد قرار می گیرند، ترتیب قرار گرفتن هر یک از کارت های مربوط به گروهها در داخل بلوک با در نظر گرفتن ترتیب تصادفی با نمونه های جایگشتی خواهد بود. به این ترتیب که با توجه به حجم نمونه تعیین شده که 140 نفر (70 نفر میدازولام+فنتانیل و 70 نفر میدازولام + پروپوفول) مشخص خواهد شد. همچنین در این مطالعه بیماران، متخصص بیهوشی، متخصص گوارش از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اخذ رضایت کتبی، بیمارانی که به صورت الکتیو جهت اندوسکوپی فوقانی مراجعه می کنند دو گروه تقسیم می شوند در گروه میدازولام+فنتانیل (F) میدازولام 15 mcg/kg و فنتانیل 15/0 mcg/kg و در گروه میدازولام + پروپوفول (P) میدازولام 15 mcg/kg و پروپوفول 1 mg/kg به صورت وریدی به بیماران داده شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران تحت اندوسکوپی فوقانی دستگاه گوارش سن 20-70 سال  $\leq$  ASA class 3 شرایط عدم ورود: بیماری قلبی عروقی (ارتیمی،  $\% < 30$  HF EF، HTN، IHD، AS)، بیماری کبد (Child-Pugh Classification C) بیماری کلیوی ( $\% < 60$  GFR) عدم همکاری بیمار بیماری روانپزشکی (دپرشن مازور، مانیا، سایکوز)  $< 90$  SBP اعتیاد به مواد مخدر. اندوسکوپی اورژانس حساسیت به تخم مرغ و سویا

#### گروه های مداخله

1- گروه دریافت کننده میدازولام+فنتانیل 2- گروه دریافت کننده میدازولام + پروپوفول

#### متغیرهای پیامد اصلی

آرامبخشی رضایتمندی ناپایداری همودینامیک آینه

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

ZSGIE

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190714044207N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-07-2019، ۱۳۹۸/۰۵/۰۳  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 25-07-2019، ۱۳۹۸/۰۵/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
25-07-2019، ۱۳۹۸/۰۵/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سکینه شیخ

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4621 3343 54 98+

آدرس ایمیل

sakine.sheikh@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21، ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-19، ۱۳۹۷/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-03-21، ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-03-19، ۱۳۹۷/۱۲/۲۸

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-03-19، ۱۳۹۷/۱۲/۲۸

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر آرامبخشی ترکیب میدازولام-فتنانیل با میدازولام-پروپوفل در بیماران کاندید اندوسکوپی فوقانی دستگاه گوارش در بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع) زاهدان در سال 1396-97

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر آرامبخشی ترکیب میدازولام-فتنانیل با میدازولام-پروپوفل در بیماران کاندید اندوسکوپی فوقانی دستگاه گوارش در بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع) زاهدان در سال 1396-97

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت اندوسکوپی فوقانی دستگاه گوارش سن 20-70 سال  
ASA class  $\leq 3$

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری قلبی عروقی (اریتمی، HF EF<30%، HTN، IHD، AS)،  
بیماری کبد (Child-Pugh classification C) بیماری کلیوی  
(GFR<60%) عدم همکاری بیمار بیماری روانپزشکی (دپرسن ماژور،  
مانیا، سایکوز) SBP<90 اعتیاد به مواد مخدر. اندوسکوپی اورژانس  
حساسیت به تخم مرغ و سویا

### سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

حجم نمونه تحقق یافته: 140

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

انتخاب و اختصاص نمونه‌ها به هر یک از گروه‌های درمانی به روش بلوک بندی تصادفی انجام می‌شود. به تعداد مساوی در هر بلوک کارت‌هایی از گروه مورد و شاهد قرار می‌گیرند، ترتیب قرار گرفتن هر یک از کارت‌های مربوط به گروه‌ها در داخل بلوک با در نظر گرفتن ترتیب تصادفی با نمونه‌های جایگشتی خواهد بود.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

بیماران، متخصص بیهوشی، متخصص گوارش از تخصیص گروه‌های مطالعه بی‌اطلاعتند.

### دارو نما

ندارد

### 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 زاهدان

### آدرس خیابان

زاهدان - میدان دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی

### شهر

زاهدان

### استان

سیستان و بلوچستان

### کد پستی

9816743463

### تاریخ تایید

2019-01-26, ۱۳۹۷/۱۱/۰۶

### کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1397.244

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اثر آرامبخشی رژیم دارویی در اندوسکوپی دستگاه گوارش

#### ICD-10

R10

#### توصیف کد ICD-10

Abdominal and pelvic pain

### 2

#### شرح

اثر آرامبخشی رژیم دارویی در اندوسکوپی دستگاه گوارش

#### ICD-10

R19

#### توصیف کد ICD-10

Other symptoms and signs involving the digestive system and abdomen

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان آرامبخشی داروها در هر دو گروه قبل شروع و بعد انجام اندوسکوپی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع دارو (زمان 0) و هر 5 دقیقه ثبت می‌شود تا وقتی بیمار به اتاق ریکاوری منتقل می‌شود.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از نمره آرامبخشی Ramsay صفر تا 5

### 2

#### شرح متغیر پیامد

وضعیت تعداد تنفس در هر دو گروه قبل شروع و بعد انجام اندوسکوپی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع دارو (زمان 0) و هر 5 دقیقه ثبت می‌شود تا وقتی بیمار به اتاق ریکاوری منتقل می‌شود.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

گروه مداخله: تزریق وریدی میدازولام + پروپوفول (P) میدازولام  
15 mcg/kg و پروپوفول 1 mg/kg

طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع) زاهدان

نام کامل فرد مسوول

سکینه شیخ

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس-بلوار سلامت-بیمارستان فوق تخصصی علی

ابن ابیطالب (ع)

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5715 3329 54 98+

ایمیل

sakine.sheikh@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نورمحمد بخشانی

آدرس خیابان

زاهدان - میدان دکتر حسینی - پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5715 3329 54 98+

ایمیل

sakine.sheikh@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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

وضعیت تعداد ضربان قلب در هر دو گروه قبل شروع و بعد انجام  
اندوسکوپی

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان شروع دارو (زمان 0) و هر 5 دقیقه ثبت می شود تا وقتی  
بیمار به اتاق ریکاوری منتقل می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی

### 4

شرح متغیر پیامد

وضعیت فشار خون در هر دو گروه قبل شروع و بعد انجام اندوسکوپی

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان شروع دارو (زمان 0) و هر 5 دقیقه ثبت می شود تا وقتی  
بیمار به اتاق ریکاوری منتقل می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی

### 5

شرح متغیر پیامد

وضعیت اشباع اکسیژن شریانی در هر دو گروه قبل شروع و بعد انجام  
اندوسکوپی

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان شروع دارو (زمان 0) و هر 5 دقیقه ثبت می شود تا وقتی  
بیمار به اتاق ریکاوری منتقل می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

مقایسه علام حیاتی بعد از اتمام اندوسکوپی

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقایسه علام حیاتی بعد از اتمام اندوسکوپی

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی

### 2

شرح متغیر پیامد

میزان رضایتمندی از آرامبخشی هر یک از دو رژیم دارویی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از پایان اندوسکوپی

نحوه اندازه گیری متغیر

مهارت و تجربه رزیدنت بیهوشی

## گروه های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق وریدی گروه میدازولام + فنتانیل (F) میدازولام  
15 mcg/kg و فنتانیل 15/0 mcg/kg

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9816743463  
تلفن  
4621 3343 54 98+  
فکس  
ایمیل

mmahjoubifard@zaums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سکینه شیخ  
موقعیت شغلی  
رزیدنت بیهوشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید برفی- شهید برفی 12 - تقاطع سوم- نبش تقاطع سوم ساختمان - منزل آقای سیامک سرابندی.  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9816743463  
تلفن  
4621 3343 54 98+  
فکس  
ایمیل  
mmahjoubifard@zaums.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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

خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سکینه شیخ  
موقعیت شغلی  
رزیدنت بیهوشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
بزرگراه خلیج فارس-بلوار سلامت-بیمارستان فوق تخصصی علی ابن ابیطالب (ع)  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9816743463  
تلفن  
5715 3329 54 98+  
ایمیل  
sakine.sheikh@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سکینه شیخ  
موقعیت شغلی  
رزیدنت بیهوشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید برفی- شهید برفی 12 - تقاطع سوم- نبش تقاطع سوم ساختمان - منزل آقای سیامک سرابندی.  
شهر  
زاهدان  
استان