

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

مقایسه تاثیر میدازولام - پروپوفول با میدازولام- کتامین جهت آرامبخشی در بیماران تحت آندوسکوپی خارج اتاق عمل در فروردین 98 تا آخر آبان 98 در بیمارستان امام خمینی (ره)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر میدازولام - پروپوفول با میدازولام- کتامین جهت آرامبخشی در بیماران تحت آندوسکوپی خارج اتاق عمل در فروردین 98 تا آخر آبان 98 در بیمارستان امام خمینی اهواز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از کسب اجازه از کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز تعداد 78 بیمار که جهت انجام آندوسکوپی دستگاه گوارش در بخش آندوسکوپی بیمارستان امام خمینی اهواز مراجعه میکنند برای مطالعه انتخاب میشوند. این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور (مطالعه گر و بیمار از نوع داروهای تجویزی آگاهی ندارد) انجام می شود که 78 بیمار وارد تحقیق خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران کاندید آندوسکوپی - سن 20 تا 60 سال - وزن 55 تا 85 کیلوگرم - قرار داشتن در کلاس ASA یک یا دو

گروه های مداخله

در یک گروه از میدازولام و پروپوفول و در گروه دیگر از میدازولام و کتامین استفاده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

آرامبخشی؛ درد؛ تهوع و استفراغ؛ مدت ریکاوری

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازنین آهسته

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2531 3340 26 98+

آدرس ایمیل

mohamadlovely26@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۸, 2019-09-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۲۸, 2019-10-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۷/۰۸, 2019-09-30

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۷/۲۰, 2019-10-12

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۷/۲۰, 2019-10-12

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر میدازولام - پروپوفول با میدازولام- کتامین جهت آرامبخشی در بیماران تحت آندوسکوپی خارج اتاق عمل در فروردین 98 تا آخر آبان 98 در بیمارستان امام خمینی (ره)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر میدازولام- پروپوفول با میدازولام- کتامین جهت آرامبخشی در بیماران تحت آندوسکوپی خارج اتاق عمل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران بخش آندوسکوپی سن 20 تا 60 سال وزن 55 تا 85 کیلوگرم قرار داشتن در کلاس ASA یک یا دو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191201045566N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۶/۱۶, 06-09-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۶/۱۶, 06-09-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۶/۱۶, 2020-09-06

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه فشار خون دیابت نارسایی تنفسی مشکل کبد مشکل کلیه اعتیاد
بیماری قلبی آلرژی دارویی

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 78

حجم نمونه تحقق یافته: 78

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده واحد تصادفی سازی فردی ابزار تصادفی

سازی: نرم افزار آماری

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه بعد از آگاهی کامل بیمار از پژوهش، به صورت دوسوکور

انجام میشود و مطالعه گر و بیمار از نوع داروهای تجویزی آگاهی

ندارند.

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز شهر دانشگاهی- معاونت تحقیقات و فناوری- اداره اطلاع

رسانی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

2019-09-28, 1398/07/06

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC/1398/470

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آندوسکوپی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آرامبخشی در بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از لحظه تزریق و حین تزریق و بعد از هوشیار شدن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس متغیر Ramsey

2

شرح متغیر پیامد

مقایسه تهوع و استفراغ در دو گروه میدازولام - پروپوفول با میدازولام-

کتامین در بیماران تحت آندوسکوپی خارج اتاق عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان پایان پروسیجر تا زمان خروج از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از خود بیمار پرسیده میشود

3

شرح متغیر پیامد

مقایسه درد بعد از پروسیجر در بیماران دو گروه میدازولام - پروپوفول

با میدازولام- کتامین در بیماران تحت آندوسکوپی خارج اتاق عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع پروسیجر، پایان پروسیجر و یک ساعت بعد از اتمام پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از خود بیمار پرسیده میشود

4

شرح متغیر پیامد

مقایسه زمان ریکاوری در بیماران دو گروه میدازولام - پروپوفول با

میدازولام- کتامین در بیماران تحت آندوسکوپی خارج اتاق عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان اتمام پروسیجر تا هوشیاری و پاسخ مناسب بیمار به سوالات،

زمان ریکاوری در نظر گرفته شد (هر 30 ثانیه ریکاوری مورد بررسی

قرار گرفت).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت کمتر از 5 دقیقه سریع، بین 5-10 دقیقه متوسط و بیشتر از 10

دقیقه ریکاوری آهسته

5

شرح متغیر پیامد

مقایسه تغییرات همودینامیک در دو گروه میدازولام - پروپوفول با

میدازولام- کتامین در بیماران تحت آندوسکوپی خارج اتاق عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

علائم حیاتی (شامل تعداد ضربان قلب، فشار خون سیستولیک و

دیاستولیک و ساجورشن اکسیژن) قبل از اینداکشن، و حین اینداکشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد ضربات قلب در يك دقیقه و فشار خون سیستولیک و دیاستولیک

بر اساس میلی متر جیوه و درصد اشباع اکسیژن خون شریانی

شرح متغیر پیامد

سن، جنسیت و وزن در بیماران دو گروه میدازولام - پروپوفول با میدازولام- کتامین در بیماران تحت آندوسکوپي خارج اتاق عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سن بر اساس تعداد سال های زندگی و وزن بر اساس کیلوگرم و جنس بر اساس فنوتیپ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: هر دو گروه فنتانیل به میزان 5/0 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم تجویز شد. در گروه الف میدازولام به میزان 5/0 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم برای هر بیمار با وزن استاندارد به صورت وریدی تجویز شد و سپس به دنبال آن به میزان 7/0 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم پروپوفول به صورت بولوس تزریق گردید و در ادامه در صورت نیاز از انفوزیون پروپوفول به میزان یک سوم دوز اولیه استفاده شد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: فنتانیل به میزان 5/0 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم تجویز شد. در گروه ب کتامین به میزان 5/0 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم به صورت بولوس تزریق شد و میدازولام به میزان 5/0 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم در ادامه در صورت نیاز از انفوزیون پروپوفول به میزان یک سوم دوز اولیه استفاده شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

نازنین آهسته

آدرس خیابان

خیابان آزادگان - مرکز آموزشی درمانی امام خمینی ره اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

۶۱۹۳۶۷۳۱۶۶

تلفن

2922 3222 61 98+

ایمیل

himam@ajums.ac.ir

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد بدوي

آدرس خیابان

بلوار گلستان، شهردانشگاهی، خیابان اسفند، دانشگاه علوم

پزشکی جندی شاپور اهواز،

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357 15794

تلفن

7543 3336 61 98+

ایمیل

jsmj@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا باغبانیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان - مرکز آموزشی درمانی امام خمینی ره اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

0168 3222 61 98+

ایمیل

baghbanian-r@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا باغبانیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان - مرکز آموزشی درمانی امام خمینی ره اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193643166

تلفن

0168 3222 61 98+

ایمیل

baghbanian-r@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

نازنین آهسته

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، شهردانشگاهی، خیابان اسفند، دانشگاه علوم

پزشکی جندی شاپور اهواز،

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

7543 3336 61 98+

فکس

ایمیل

mohamadlovely26@yahoo.com

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های بالقوه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترسی خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

به منظور پژوهش‌های علمی در حوزه بیهوشی و با رعایت اخلاق

پزشکی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

اهواز - شهر دانشگاهی - دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز -

ساختمان کتابخانه مرکزی - طبقه اول - صندوق پستی : 158 کد پستی

: 61357-15794 تلفن 061-3311 پست الکترونیکی :

info@ajums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از طریق پست الکترونیک از کتابخانه مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی جندی شاپور و سپس بررسی صلاحیت مبنی بر قرار دادن داده

ها در اختیار افراد و سپس در اختیار قرار گرفتن داده‌ها

سایر توضیحات