

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

مقایسه اثر آرام بخشی داروهای کتامین، سولفات منیزیم و پروپوفول در آندوسکوپی فوقانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر آرام بخشی داروهای کتامین، سولفات منیزیم و پروپوفول در آندوسکوپی فوقانی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، با سه گروه موازی مشتمل بر 201 نفر، که در فاصله بهمن 1398 تا تیر 1399 وارد مطالعه می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 201 بیمار کاندید آندوسکوپی که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند و به درمانگاه فوق تخصصی گوارش قم مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به روش تصادفی سازی بلوک به سه گروه مداخله تقسیم می شوند. گروه اول پروپوفول، گروه دوم کتامین و گروه سوم کتامین و سولفات منیزیم را دریافت می کنند. بیماران از نوع مداخله آگاه نیستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بالای 12 سال، نیاز به انجام آندوسکوپی. معیارهای عدم ورود: نمره طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا برابر با 3 یا بیشتر، سابقه حساسیت به داروهای مورد استفاده.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: میدازولام 0.03 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن + پروپوفول 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن، داخل وریدی، قبل از آندوسکوپی. گروه مداخله 2: میدازولام 0.03 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن + کتامین 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن، داخل وریدی، قبل از آندوسکوپی. گروه مداخله 3: میدازولام 0.03 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن + کتامین 0.3 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن + سولفات منیزیم 2 گرم، داخل وریدی، قبل از آندوسکوپی

متغیرهای پیامد اصلی

رضایت بیماران و پزشک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161205031252N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۱۷, 06-02-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۱/۱۷, 06-02-2020

تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۱۱/۱۷, 2020-02-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد حرمتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2053 3612 25 98+

آدرس ایمیل

hormatia@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۲۷, 2020-01-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۲۷, 2020-07-17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر آرام بخشی داروهای کتامین، سولفات منیزیم و پروپوفول در آندوسکوپی فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر آرام بخشی کتامین، سولفات منیزیم و پروپوفول در آندوسکوپی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن

از سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 201

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی به سه گروه مداخله تخصیص داده می‌شوند. بدین منظور از بلوک‌های با اندازه 6 استفاده خواهد شد. 34 بلوک خواهیم داشت. جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی از پاکت‌های تیره شماره گذاری شده استفاده خواهد شد که در درون آنها برحسب توالی تصادفی تولید شده نام گروه مشخص می‌شود. سپس حسب ترتیب ورود نمونه‌ها به مطالعه برای اولین بیمار پاکت شماره یک باز شده و گروه او مشخص می‌شود و الی آخر

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد شرکت کننده و پزشکی که اندوسکوپی را انجام می‌دهد از تخصیص مطلع نیستند و داروها توسط متخصص بیهوشی به بیماران تزریق می‌شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

صفاشهر، کوچه 1.1، کوچه 4، پلاک 83

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3716987366

تاریخ تأیید

1398/08/14, 2019-11-05

1

شرح

بیماری‌های دستگاه گوارش فوقانی نیازمند اندوسکوپی

کد ICD-10

K25

توصیف کد ICD-10

Gastric ulcer

2

شرح

بیماری‌های دستگاه گوارش فوقانی نیازمند اندوسکوپی

کد ICD-10

K22.7

توصیف کد ICD-10

Barrett's esophagus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت پزشک از کفایت بی‌حسی جهت انجام اندوسکوپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از اتمام اندوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کامفورت اسکور

2

شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار از کفایت بی‌حسی جهت انجام اندوسکوپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از اتمام اندوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کامفورت اسکور

3

شرح متغیر پیامد

میزان آرام بخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از اتمام اندوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار آرامبخشی Ramsay

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان خروج از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت زمان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: آمپول میدازولام، داروخش، 0.03 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن، یکبار، داخل وریدی، قبل از آندوسکوپی + آمپول پروپوفول، داروخش، 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن، یکبار، داخل وریدی، قبل از آندوسکوپی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله اول: آمپول میدازولام، داروخش، 0.03 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن، یکبار، داخل وریدی، قبل از آندوسکوپی + آمپول کتامین، داروخش، 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن، یکبار، داخل وریدی، قبل از آندوسکوپی

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: آمپول میدازولام، داروخش، 0.03 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن، یکبار، داخل وریدی، قبل از آندوسکوپی + آمپول کتامین، داروخش، 0.3 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن، یکبار، داخل وریدی، قبل از آندوسکوپی + آمپول سولفات منیزیم، داروخش، 2 گرم، یکبار، داخل وریدی، قبل از آندوسکوپی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

احمد حرمتی

آدرس خیابان

بیمارستان شهید بهشتی، میدان آزادگان، بلوار شهید بهشتی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تلفن

2824 3612 25 98+

ایمیل

hormatia@muq.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

حسین ثقفی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد، بیمارستان شهید بهشتی، بلوار شهید بهشتی، میدان آزادگان

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تلفن

2824 3612 25 98+

ایمیل

hormatia@muq.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم

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 قم

نام کامل فرد مسوول

احمد حرمتی

موقعیت شغلی

دکترای فوق تخصصی گوارش و کبد بالغین

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

قم، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان شهید بهشتی، واحد آندوسکوپی، مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تلفن

2053 3612 25 98+

فکس

2053 3612 25 98+

ایمیل

Hormatia@muq.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

احمد حرمتی

موقعیت شغلی

استادیار گوارش و کبد بالغین

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

قم، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان شهید بهشتی، واحد اندوسکوپي،

مرکز تحقیقات بیماری‌های گوارش و کبد

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تلفن

2053 3612 25 98+

فکس

2053 3612 25 98+

ایمیل

hormatia@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد حرمتی

موقعیت شغلی

استادیار فوق تخصص گوارش و کبد/ دبیر مرکز

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

قم، بیمارستان شهید بهشتی، مرکز تحقیقات بیماری‌های گوارش و

کبد

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964794

تلفن

2053 3612 25 98+

فکس

2053 3612 25 98+

ایمیل

hormatia@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://qddrc.muq.ac.ir/index.aspx>

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

داده‌ها اختصاصی مطالعه حاضر می‌باشد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد