

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

## مقایسه اثر آرامبخشی پروپوفول همراه با اسپری لیدوکائین و پروپوفول در آندوسکوپی فوقانی گوارش بیماران الکتیو و سرپایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر آرامبخشی پروپوفول همراه با اسپری لیدوکائین و پروپوفول به تنهایی در آندوسکوپی فوقانی دستگاه گوارش

#### طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، فاز سه، تصادفی شده که 160 بیمار با اندازه بلوک های 4 و 6 تایی بطور تصادفی به دو گروه 80 نفر تخصیص داده شدند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد مطالعه بیماران با سن 20-65 سال مراجعه کننده به مرکز آموزشی- درمانی آیت الله روحانی بابل می باشند. بیماران با استفاده از بلوک های بلوک های 4 و 6 تایی بطور تصادفی به دو گروه مداخله تقسیم شدند. گروه مداخله 1: پروپوفول (داروسازی رضوی) با دوز 50 میکروگرم براساس وزن به کیلوگرم گروه مداخله 2: پروپوفول با دوز 50 میکروگرم براساس وزن به کیلوگرم و مجموعاً 3 پاف اسپری لیدوکائین 10% ( کاسپین تامین) به گلو و به نوک لوله آندوسکوپ

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

معیار ورود: تمام بیماران با سن 20 الی 65 سال نیازمند آندوسکوپی فوقانی دستگاه گوارش شرایط خروج: بیماری اعصاب و روان، اعتیاد، کم خونی، چاقی، اختلالات بلع (میاستنی گراویس و آلزایمر)، بیماری قلبی، فشار خون پایین، برادی کاردی، نارسایی کبدی و بیماری های کلیه

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: پروپوفول (داروسازی رضوی) با دوز 50 میکروگرم براساس وزن به کیلوگرم گروه مداخله 2: پروپوفول با دوز 50 میکروگرم براساس وزن به کیلوگرم و مجموعاً 3 پاف اسپری لیدوکائین 10% ( کاسپین تامین) به گلو و به نوک لوله آندوسکوپ

#### متغیرهای پیامد اصلی

دوز پروپوفول؛ تهوع و استفراغ؛ ناپایداری علائم حیاتی؛ دیسترس تنفسی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200526047573N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۲۹, 20-10-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 20-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۲۹  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
20-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

آلما بیگدلی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 11 3223 8301

##### آدرس ایمیل

dr.a.bigdeli67@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

20-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

20-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

20-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

20-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر آرامبخشی پروپوفول همراه با اسپری لیدوکائین و پروپوفول در آندوسکوپی فوقانی گوارش بیماران الکتیو و سرپایی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اسپری لیدوکائین در کاهش دوز پروپوفول

#### هدف اصلی مطالعه

#### درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیماران با سن 20 الی 65 سال بیماران نیازمند آندوسکوپی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**  
**شرح**  
بیماری‌های دستگاه گوارش فوقانی نیازمند اندوسکوپی  
**کد ICD-10**  
K25  
**توصیف کد ICD-10**  
Gastric ulcer

### متغیر پیامد اولیه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
دوز پروپوفول  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در پایان آندوسکوپی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
میلیگرم بر اساس کیلوگرم

**2**  
**شرح متغیر پیامد**  
تهوع و استفراغ  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در پایان آندوسکوپی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
علائم بالینی بیمار

**3**  
**شرح متغیر پیامد**  
دیسترس تنفسی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در پایان آندوسکوپی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
رتزکشن عضلات بین دنده ای

**4**  
**شرح متغیر پیامد**  
ضربان قلب  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در پایان آندوسکوپی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مانیتورینگ قلبی

**5**  
**شرح متغیر پیامد**  
فشار خون  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در پایان آندوسکوپی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
دستگاه فشار سنج غیر تهاجمی

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

فوقانی دستگاه گوارش

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیماری اعصاب و روان اعتیاد آئمی چاقی اختلالات بلع (میاستنی گراو و آلزایمر) بیماری قلبی افت فشار خون برادی کاردی نارسایی کبدی نارسایی کلیوی

**سن**  
از سن 20 ساله تا سن 65 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

**فار مطالعه**  
3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160  
حجم نمونه تحقق یافته: 160  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
نمونه‌ها به روش تصادفی ساده به دو گروه تقسیم خواهند شد. در این پژوهش از پرتاب سکه جهت ایجاد توالی تصادفی در کارآزمایی دو گروهی استفاده خواهد شد. به گونه‌ای که یکی از گروه‌های مطالعه را شیر و گروه دیگر را خط در نظر خواهیم گرفت و براساس حجم نمونه مورد نظر به همان تعداد سکه پرتاب می‌شود و افراد به دو گروه تخصیص تصادفی می‌یابند. گروه خط بیماران تحت درمان با پروپوفول همراه با اسپیری لیدوکائین و گروه شیر تحت درمان با پروپوفول قرار خواهند گرفت.

**کور سازی (به نظر محقق)**  
کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**  
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 بابل

**آدرس خیابان**  
بابل، بلوار گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

**شهر**  
بابل

**استان**

مازندران

**کد پستی**

۴۷۱۷۶۴۷۷۴۵

**تاریخ تایید**

۱۳۹۸/۱۱/۱۵, 2020-02-04

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUBABOL.HRI.REC.1398.346

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

پروپوفول (داروسازی رضوی) با دوز 50 میکروگرم براساس وزن به کیلوگرم

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

پروپوفول با دوز 50 میکروگرم براساس وزن به کیلوگرم و مجموعاً 3 پاف اسپری لیدوکائین 10% (کاسپین تامین) به گلو و به نوک لوله آندوسکوپ

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روحانی

نام کامل فرد مسوول

آلما بیگدلی

آدرس خیابان

بابل ، بلوار گنج افروز ، بیمارستان روحانی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶۴۷۷۴۵

تلفن

8301 3223 11 98+

ایمیل

Ficu\_ss@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

رضا قدیمی

آدرس خیابان

بابل ، بلوار گنج افروز ، بیمارستان روحانی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶۴۷۷۴۵

تلفن

8301 3223 11 98+

ایمیل

rezaghadimi@yahoo.com

## ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 بابل

نام کامل فرد مسوول

آلما بیگدلی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بهداشت عمومی

آدرس خیابان

بابل ، بلوار گنج افروز ، بیمارستان روحانی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶۴۷۷۴۵

تلفن

8301 3223 11 98+

ایمیل

dr.a.bigdeli67@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

آلما بیگدلی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بهداشت عمومی

آدرس خیابان

بابل ، بلوار گنج افروز ، بیمارستان روحانی

شهر

بابل

استان

استان  
مازندران  
کد پستی  
۴۷۱۷۶۴۷۷۴۵  
تلفن  
8301 3223 11 98+  
ایمیل  
dr.a.bigdeli67@gmail.com

مازندران  
کد پستی  
۴۷۱۷۶۴۷۷۴۵  
تلفن  
8301 3223 11 98+  
ایمیل  
dr.a.bigdeli67@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
آلما بیگدلی  
موقعیت شعلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بهداشت عمومی  
آدرس خیابان  
بابل ، بلوار گنج افروز ، بیمارستان روحانی  
شهر  
بابل

## 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

مصادق ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد