

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

مقایسه آرام‌بخشی میدازولام و کتامین با پروپوفول و کتامین در بیماران مراجعه‌کننده جهت انجام آندوسکوپی به بیمارستان امام خمینی (ره) شهر اهواز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200610047723N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۰۵, 26-10-2020
زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۸/۰۵, 26-10-2020
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۸/۰۵, 2020-10-26

اطلاعات تماس ثبت‌کننده

نام
مجتبی باقری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3292 3985
آدرس ایمیل
mojtababagheri1994@gmail.com

وضعیت بیمار‌گیری
بیمار‌گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار‌گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۴/۰۱, 2020-06-21

تاریخ پایان بیمار‌گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۵/۰۱, 2020-07-22

تاریخ شروع بیمار‌گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمار‌گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه آرام‌بخشی میدازولام و کتامین با پروپوفول و کتامین در بیماران
مراجعه‌کننده جهت انجام آندوسکوپی به بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر اهواز

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر میدازولام و کتامین با پروپوفول و کتامین در آرام‌بخشی به
بیماران مراجعه‌کننده جهت انجام آندوسکوپی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوپه کور، مبتنی بر 128 نفر از
بیماران کاندید آندوسکوپی که دارای دو گروه موازی می‌باشد. تصادفی
سازی به کمک سایت sealed.envelope.com انجام می‌گیرد

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی دو سو کور 128 نفر از افراد کاندید
آندوسکوپی در بیمارستان امام خمینی (ره) شهر اهواز در سال 1399
به بررسی وارد شدند. افراد به صورت تصادفی در گروه قرار داده
شدند. (بیمار و ارزیاب از ترکیب دارویی استفاده شده بی اطلاع
می‌باشند) در گروه اول میدازولام به میزان 0.5 میکروگرم به ازای هر
کیلوگرم + 1 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم کتامین برای هر بیمار با وزن
استاندارد تجویز شد. در گروه دوم نیز کتامین به میزان 1 میلیگرم به
ازای هر کیلوگرم + 0.5 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم پروپوفول
استفاده گردید. در ادامه پیامدهای بیمار ثبت و بین گروه‌های مورد
بررسی مقایسه گردید. عمق آرامش بخشی به کمک معیار رامسی
مورد ارزیابی قرار گرفت. تجزیه و تحلیل داده ها در نرم افزار SPSS
و پیرایش 25 مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت.

شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود عبارتست از رضایت جهت ورود به مطالعه و عدم مصرف
همزمان برخی از داروهای مسکن در زمان انجام کولونوسکوپی،
همچنین دارا بودن سن بین 20 تا 60 سال و دارا بودن شاخص توده
بدنی بین عدد 21 تا 24. معیارهای خروج نیز عبارتند از عدم رضایت
جهت شرکت در مطالعه، دارا بودن سابقه قبلی فشارخون، دیابت،
نارسایی تنفسی و امراض کبدی و کلیوی و سابقه اعتیاد، بیماری قلبی و
وابستگی به داروی خاص.

گروه‌های مداخله

گروه (گروه الف) میدازولام و کتامین و برای گروه دیگر (گروه ب)
پروپوفول و کتامین تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
آرامبخشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آرام بخشی میدازولام و کتامین با پروپوفول و کتامین در آندوسکوپي
هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن شاخص توده بدنی بین عدد 21 تا 24 رضایت جهت ورود به مطالعه بیمار کاندید انجام آندوسکوپي باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن سابقه قبلی فشارخون، دیابت، نارسایی تنفسی و امراض کبدی و کلیوی و سابقه اعتیاد، بیماری قلبی و وابستگی به داروی خاص مصرف همزمان برخی از داروهای مسکن در زمان انجام آندوسکوپي

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 128

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد بر اساس روش بلوکهای تصادفی چهارتایی به صورت کاملا

تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. از سایت به آدرس

sealedenvelope.com برای تصادفی سازی استفاده شد. اگر دو

گروه را A و B بنامیم، منطق تصادفی سازی به این صورت است که از

بین ۶ بلوک BABA، AABB، ABAB، ABBA، BBAA، BAAB آنقدر

نمونه با جای‌گذاری انتخاب میکنیم (یعنی به اندازه $n/4$) تا به حجم

نمونه مد نظر برسیم.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بمنظور کورسازی، بیمار، هیچگونه اطلاعاتی در خصوص اینکه در کدام

گروه قرار دارد، ندارد.

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 اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، شهردانشگاهی، خیابان اسفند، دانشگاه علوم

پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی
6135715794

تاریخ تایید

2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.388

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرامبخشی جهت انجام آندوسکوپي

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آرامبخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت بعد از اتمام پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: میدازولام به میزان 0.05 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم

برای هر بیمار با وزن استاندارد به صورت وریدی تجویز می شود و

سپس به دنبال آن به میزان 1 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم کتامین به

صورت بولوس تزریق می‌گردد و در ادامه در صورت نیاز از تزریق

پروپوفول به میزان یک سوم دوز اولیه استفاده می شود.

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کتامین به میزان 1 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم به صورت

بولوس تزریق می‌گردد و پروپوفول به میزان 0.5 میکروگرم به ازای

هر کیلوگرم در ادامه در صورت نیاز از تزریق میدازولام به میزان یک

سوم دوز اولیه استفاده می شود.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

احسان کریمی نمج
آدرس خیابان
خیابان آزادگان - مرکز آموزشی درمانی امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
3985 3292 61 98+
ایمیل
ahvaz@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

رضا باغبانیان

آدرس خیابان

بلوار گلستان، شهر دانشگاهی، خیابان اسفند، دانشگاه علوم

پزشکی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

1635715794

تلفن

3311 6220 61 98+

ایمیل

info@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

رضا باغبانیان

موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، شهر دانشگاهی، خیابان اسفند، دانشگاه علوم
پزشکی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1635715794
تلفن
8216 314 916 98+
فکس
ایمیل
baghbanian.r@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

رضا باغبانیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، شهر دانشگاهی، خیابان اسفند، دانشگاه علوم

پزشکی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

1635715794

تلفن

8216 314 916 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

احسان کریمی نمج

موقعیت شغلی

دکترای حرفه ای پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سایر موارد

آدرس خیابان

بلوار گلستان، شهر دانشگاهی، خیابان اسفند، دانشگاه علوم

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده‌ها
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ در مجلات معتبر تا 10 سال بعد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
به کسانی که به طور رسمی با معاونت پژوهشی دانشگاه مکاتبه کنند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای به‌رهمندی در مطالعات ثانویه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به وب سایت معاونت پژوهشی یا مستقیماً به نویسنده مسئول مقاله
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از اطلاع معاونت پژوهشی و کسب اجازه در اختیار فرد قرار می‌گیرد
سایر توضیحات

پزشکی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1635715794
تلفن
5201 113 916 98+
ایمیل
info@ajums.ac.ir

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