

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

مقایسه اثر ترکیب دارویی پروپوفول فنتانیل و پروپوفول کتامین در آرامبخشی بیماران کلونوسکوپ

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر ترکیب دارویی پروپوفول فنتانیل و ترکیب دارویی پروپوفول کتامین در آرام بخشی بیماران کلونوسکوپ

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله ای، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده بر روی 144 بیمار، 72 نفر در هر گروه، می باشد. تصادفی سازی بر اساس جابجشت تصادفی 4 تایی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اتصال مانیتورینگ ها به بیماران در هر دو گروه ابتدا علائم حیاتی پایه شامل فشارخون های سیستولی و دیاستولی، تعداد ضربان قلب و درصد اشباع اکسیژن خون اندازه گیری می شود و در فرم پرسش نامه ثبت می گردد. در گروه مداخله اول قبل از شروع پروسیجر 0.5 میلی گرم برای هر کیلوگرم از پروپوفول و 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از کتامین تزریق می شود و در گروه مداخله ای دوم نیز قبل از پروسیجر 0.5 میلی گرم برای هر کیلوگرم از پروپوفول و 1 میکروگرم برای هر کیلوگرم فنتانیل تزریق می شود. سپس میزان آرامبخشی بر اساس Ramsay score و میزان درد بیمار بر اساس Ambesh score در شروع پروسیجر، پایان پروسیجر و یک ساعت پس از اتمام پروسیجر سنجیده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که در محدوده سنی 18 تا 65 سال قرار دارند، با طبقه بندی گروه 1 و 2 انجمن بیهوشی آمریکا (ASA Class I & II)، به عنوان معیارهای ورود به مطالعه انتخاب می شوند. به عنوان معیارهای خروج از مطالعه تمامی بیماران با آلرژی به داروها، سن کمتر از 18 یا بیشتر از 65 سال، نارسایی کلیوی یا کبدی، افراد با سندرم های درد مزمن، عدم تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه، اعتیاد به مواد مخدر، مبتلایان به بیماری قلبی عروقی، تنفسی، متابولیک و نورولوژیک، راه هوایی مشکل، کلاس ASA سه یا چهار و داشتن منع مصرف پروپوفول کتامین و یا پروپوفول فنتانیل از مطالعه کنار گذاشته می شوند.

گروه های مداخله

در گروه مداخله اول از ترکیب دارویی پروپوفول کتامین و در گروه مداخله ای دوم از ترکیب دارویی پروپوفول فنتانیل استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200818048445N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-10-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۰۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-10-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-10-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم حسین پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3376 5834

آدرس ایمیل

hosseinpour.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-18، ۱۳۹۹/۰۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-19، ۱۴۰۰/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ترکیب دارویی پروپوفول فنتانیل و پروپوفول کتامین در

آرام بخشی بیماران کلونوسکوپ

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

مقایسه اثر آرامبخشی فنتانیل با کتامین در خارج اتاق عمل
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 65 سال دارند بیماران مراجعه کننده جهت پروسیجر کولونوسکوپی می باشند طبقه بندی گروه 1 و 2 انجمن بیهوشی آمریکا (ASA Class I & II) ، به عنوان معیارهای ورود به مطالعه انتخاب می شوند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیمار به شرکت در مطالعه سن کمتر از 18 دارند سن بیشتر از 65 سال دارند نارسایی کلیوی دارند نارسایی کبدی دارند به سندرم درد مزمن مبتلا می باشند اعتیاد به مواد مخدر دارند هر گونه حساسیت دارویی دارند بیماری قلبی عروقی دارند بیماری تنفسی دارند بیماری متابولیک دارند بیماری نورولوژیک دارند راه هوایی مشکل دارند بیمار از نظر طبقه بندی ASA کلاس 3 و 4 می باشد منع مصرف پروپوفول کتامین و یا پروپوفول فنتانیل دارند

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 144

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد بر اساس روش بلوک های تصادفی چهار تایی به صورت کاملاً تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. از سایت به آدرس www.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 6 بلوک، BABA، BAAB، BBAA، ABBA، ABAB، و ABBB آنقدر نمونه با جایگذاری انتخاب می کنیم (یعنی به اندازه n/4) تا به حجم نمونه مد نظر برسیم.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور دو سوپه کور سازی مطالعه، درجه آرامبخشی بیمار بر اساس معیار اصلاح شده Ramsay در هنگام انجام پروسه توسط فرد دیگری که از داروهای تجویزی به بیمار اطلاعی ندارد ثبت می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

1399/01/25, 2020-04-13

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1399.043

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مدیریت درد افراد مراجعه کننده جهت کولونوسکوپی و کاهش

اضطراب آنها

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی 5 یا 6 معیار RAMSAY در پرسشنامه. معیار آرام بخشی RAMSAY شامل 6 نمره به قرار زیر می باشد: 1- کاملاً بیدار و مضطرب، 2- ساکت و آرام با همکاری کافی، 3- خوابیده و با فرمان زبانی بیدار می شود، 4- خوابیده و با تحریک خفیفی بیدار می شود ولی به تحریکات دردناک واکنش شدیدی می دهد، 5- واکنش آهسته به تحریکات دردناک، 6- عدم واکنش به تحریکات دردناک.

مقاطع زمانی اندازه گیری

5 دقیقه پس از اتمام پروسیجر، 10 دقیقه پس از اتمام پروسیجر، 15

دقیقه پس از اتمام پروسیجر

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار اندازه گیری کلامی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار Ambesh که شامل سوالات درجه بندی چهار رتبه ای زیر می باشد: 1. بدون درد: پاسخ منفی به سوالات مبنی بر داشتن درد 2. خفیف: پاسخ مثبت به سوالات مبنی بر داشتن درد، ولی بدون داشتن علائم ظاهری 3. متوسط: پاسخ مثبت به سوالات مبنی بر داشتن درد و بروز علائم ظاهری یا اظهار شکایت پی در پی از درد 4. شدید: بیمار به صورت کلامی از درد شدید شاکی است و یا با اخم و ناراحتی در چهره یا دور کردن با دست یا اظهار ترس درد را نشان می دهد.

شرح متغیر پیامد

مدت ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت ریکاوری به صورت سریع (کمتر از 5 دقیقه)، متوسط (بین 5 تا 10 دقیقه) و آهسته (بیشتر از 15 دقیقه) تعریف می‌شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پاسخ مناسب بیمار به سوالات

3**شرح متغیر پیامد**

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط خود فرد بیان می‌شود

4**شرح متغیر پیامد**

فشار خون سیستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج

5**شرح متغیر پیامد**

فشار خون دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج

6**شرح متغیر پیامد**

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور قلبی

7**شرح متغیر پیامد**

اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور تنفسی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله ی اول: گروه دریافت کننده ی پروپوفول فنتالین جهت آرام بخشی حین کولونوسکوپی هستند.

طبقه بندی**2****شرح مداخله**

گروه مداخله دوم : گروه دریافت کننده ی پروپوفول کتامین جهت آرام بخشی حین کولونوسکوپی هستند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسؤول

رضا باغبانیان

آدرس خیابان

خیابان آزادگان , کوچه شهید اهوازبان, مرکز آموزشی درمانی, پلاک 1519 امام خمینی ره اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

6504 3221 61 98+

فکس

5763 3222 61 98+

ایمیل

hosseinpour.m@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسؤول

رضا باغبانیان

آدرس خیابان

بلوار چمران, خیابان مرداد غربی, فاز 3, پلاک 123/1

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155644379

تلفن

5834 3376 61 98+

ایمیل

hosseinpour.m@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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

کیان پارس، بلوار چمران، خیابان مرداد غربی، فاز 3، پلاک 123/1

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155644379

تلفن

5834 3376 61 98+

فکس

ایمیل

hosseinpour.m@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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

کیان پارس، بلوار چمران، خیابان مرداد غربی، فاز 3، پلاک 123/1

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155644379

تلفن

5834 3376 61 98+

فکس

ایمیل

baghbanian-r@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مریم حسین پور

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

کیان پارس، بلوار چمران، خیابان مرداد غربی، فاز 3، پلاک 123/1

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155644379

تلفن

5834 3376 61 98+

فکس

ایمیل

hosseinpour.m@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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل اکسل حاوی کد شناسایی ارجاع به شماره پرونده و اطلاعات ثبت

شده جز مستندات قابل ارائه است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج تا 10 سال بعد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام کسانی که به صورت رسمی با معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی جندی شاپور اهواز مکاتبه می کنند

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

است

برای استفاده از مطالعات مروری نظام مند و متا آنالیز، مستندات قابل

استفاده می باشند

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

معاونت پژوهشی دانشگاه جندی شاپور اهواز

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

سایر توضیحات

مالکیت مادی و معنوی این طرح با دانشگاه علوم پزشکی اهواز می باشد

پس از تایید از معاونت پژوهشی فایل داده در اختیار معاونت قرار می گیرد و سپس داده ها در اختیار سایر محققین قرار گرفته یا برای آنها email می گردد