

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

مقایسه اثر آرام بخشی پروپوفول کتامین و پروپوفول فنتانیل در بیماران تحت آندوسکوپی در بیمارستان امام خمینی اهواز در سال ۱۳۹۹

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر آرام بخشی پروپوفول کتامین و پروپوفول فنتانیل در بیماران تحت آندوسکوپی در بیمارستان امام خمینی اهواز

طراحی

کارآزمایی بالینی، فاز ۳ با گروه های موازی، تصادفی شده، دوسوی کور

نحوه و محل انجام مطالعه

۸۶ عدد از بیماران مراجعه کننده به بخش آندوسکوپی بیمارستان امام خمینی اهواز به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شده سپس پس از اخذ رضایت نامه کتبی از آنها به گروه اول 0.5 mg/kg پروپوفول به همراه 1mg/kg کتامین داده میشود و به گروه دوم 0.5mg/kg پروپوفول و 1µg/kg فنتانیل تزریق میشود میزان آرام بخشی این دارو ها مقایسه میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این طرح که بر روی بیماران تحت آندوسکوپی در بیمارستان امام خمینی انجام میشود کلیه بیماران با محدوده سنی ۱۸ تا ۶۵ سال مورد مطالعه قرار گرفته میشود و بیماران دارای حساسیت به دارو ها ، بیماران خارج از محدوده سنی ۱۸ تا ۶۵ سال، بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی یا کبدی وسایر بیماریهای قلبی عروقی و آنهایی که تمایل به شرکت در مطالعه ندارند از مطالعه حذف میشوند

گروه های مداخله

بیماران به دو گروه تقسیم شده سپس به گروه اول 0.5 mg/kg پروپوفول به همراه 1mg/kg کتامین داده میشود و به گروه دوم 0.5mg/kg پروپوفول و 1µg/kg فنتانیل تزریق میشود

متغیرهای پیامد اصلی

آرام بخشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ندارد

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200920048770N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۰۴, 25-10-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۸/۰۴, 25-10-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۸/۰۴, 2020-10-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه جرفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3719 2462 61 98+

آدرس ایمیل

drjorfii2912@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۰۱, 2020-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۰۱, 2021-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر آرام بخشی پروپوفول کتامین و پروپوفول فنتانیل در بیماران تحت آندوسکوپی در بیمارستان امام خمینی اهواز در سال ۱۳۹۹

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر آرام بخشی پروپوفول کتامین و پروپوفول فنتانیل در آندوسکوپی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران با محدوده سنی ۱۸ تا ۶۵ سال که برای انجام پروسیژر

آندوسکوپی به بیمارستان امام خمینی اهواز مراجعه کرده اند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سن کمتر از ۱۸ و یا بیشتر از ۶۵ سال عدم تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه بیماران دارای منع مصرف پروپوفول کتامین و یا پروپوفول فنتانیل

آرام بخشی در بیماران تحت آندوسکوپی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 86

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور دو سوی کورسازی مطالعه درجه آرام بخشی بیمار بر اساس معیار اصلاح شده رامسی در هنگام انجام پروسه توسط فرد دیگری که از داروهای تجویزی به بیمار اطلاعی ندارد ثبت میشود

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

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 بلوار گلستان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

1399/06/12, 2020-09-02

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1399.045

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شرح مداخله

گروه مداخله: به گروه مداخله دوم 0.5 mg/kg پروپوفول ساخت شرکت donk kông کره جنوبی در یک دوز و یک جا همراه با 1Ug/kg

2

شرح مداخله

گروه مداخله: به گروه مداخله اول 0.5 mg/kg پروپوفول ساخت شرکت donk kông کره جنوبی در یک دوز و یک جا همراه با 1Ug/kg

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و حین انجام آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار آمبش

2

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از پایان مداخله تا زمان خروج از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار اندازه‌گیری آنالوگ بصری که روی یک خط کش که از صفر تا ده مدرج شده است صفر معادل بدون تهوع و ده معادل بیشترین شدت تهوع است

3

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از پایان مداخله تا زمان خروج از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد استفراغ‌ها

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به گروه مداخله اول 0.5 mg/kg پروپوفول ساخت شرکت donk Kong کره جنوبی به همراه 1 mg/kg کتامین ساخت شرکت trittau ایتالیا قبل از شروع مداخله تزریق شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: به گروه مداخله دوم 0.5 mg/kg پروپوفول ساخت شرکت donk kông کره جنوبی در یک دوز و یک جا همراه با 1Ug/kg

فنتانیل ساخت شرکت کاسپین ایران قبل از شروع مداخله تزریق شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش آندوسکوپی بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

رضا آخوندزاده

آدرس خیابان

اهواز خیابان آزادگان مرکز آموزشی درمانی امام خمینی بخش

آندوسکوپی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

9166 3222 61 98+

ایمیل

Rezaakh@hotmail.com

آدرس صفحه وب

Https://himam.ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد بدوی

آدرس خیابان

اهواز بلوار گلستان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

3815 3311 61 98+

ایمیل

Mail@Ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

Http://Journals.ajums.ac.ir/jzhs

ردیف بودجه

سه میلیون و پانصد هزار ریال

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

فاطمه جرفی

موقعیت شغلی

کارورز پزشکی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

اهواز خیابان مهر بین دی و آذر خوابگاه شهید رجایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135853415

تلفن

5459 3320 61 98+

ایمیل

Drjorfii2912@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

رضا آخوندزاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

اهواز خیابان آزادگان مرکز آموزشی درمانی امام خمینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

9166 3222 61 98+

ایمیل

Rezaakh@hotmail.com

آدرس صفحه وب

Https://himam.ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه جرفی

موقعیت شغلی

کارورز

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

اهواز خیابان مهر بین دی و آذر خوابگاه شهید رجایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135853415

تلفن

5459 3320 61 98+

ایمیل

Drjorfii2912@gmail.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

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

بیماران مراجعه کننده جهت آندوسکوپی در بیمارستان امام خمینی به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شده و با تزریق پروپوفول کتامین به یک گروه و تزریق پروپوفول فنتانیل به گروه دیگر میزان آرام بخشی این دارو ها مقایسه میشود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از پایان کار و ثبت نتایج خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای همه افراد قابل دسترسی خواهد بود

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

برای دسترسی به این داده از کلید واژه های آرام بخشی، پروپوفول کتامین و پروپوفول فنتانیل و آندوسکوپی استفاده میشود

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

درخواست به ایمیل rezaakh@hotmail.com داده شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست به ایمیل فرد مسئول مطالعه ارسال شود

سایر توضیحات