پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر آرام بخشی پروپوفول کتامین وپروپوفول 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/kgپروپوفول و 1ug/kg فنتانیل تزریق میشود میزان آرام بخشی این دارو ها مقایسه میشود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
دراین طرح که بر روی بیماران تحت آندوسکوپی در بیمارستان امام خمینی انجام میشود کلیه بیماران با محدوده سنی ۱۸ تا ۶۵سال مورد مطالعه قرار گرفته میشود و بیماران دارای حساسیت به داروها ، بیماران خارج از محدوده سنی ۱۸تا 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
گروه‌های 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/kgپروپوفول و 1ug/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**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 61 2462 3719
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 وپروپوفول فنتانیل در بیماران تحت آندوسکوپی در بیمارستان امام خمینی اهواز درسال ۱۳۹۹

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر آرام بخشی پروپوفول کتامین وپروپوفول 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 ویا بیشتر از ۶۵ سال عدم تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه بیماران دارای منع مصرف پروپوفول کتامین و یا پروپوفول فنتانیل
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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به منظور دو سوی کورسازی مطالعه درجه آرام بخشی بیمار بر اساس معیار اصلاح شده رامسی درهنگام 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
2020-09-02, ۱۳۹۹/۰۶/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1399.045

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آرام بخشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و حین انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار آرام بخشی رامسی

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 اندازه گیری 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 استفراغ ها

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به گروه مداخله اول 0.5 mg/kg پروپوفول ساخت شرکت donk Kong گره 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 kòng کره جنوبی در یک دوز و یک جا همراه با 1Ůg/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
+98 61 3222 9166
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
+98 61 3311 3815
ایمیل
Mail@Ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
Http://Journals.ajums.ac.ir/jjhs
ردیف بودجه
سه ملیون وپانصد 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
+98 61 3320 5459
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
+98 61 3222 9166
ایمیل
Rezaakh@hotmail.com
آدرس صفحه وب
Https://himam.ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 61 3320 5459

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 جزییات 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 وثبت 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 وپروپوفول 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