

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی مقایسه ای تاثیر "کتامین-میدازولام" با "کتامین-دکسمتومدین" بر سطح آرام بخشی، درد و تغییرات همودینامیک در بیماران کاندید برونکوسکوپ فیبراپتیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر "کتامین-میدازولام" با "کتامین-دکسمتومدین" بر سطح آرام بخشی، درد و تغییرات همودینامیک در بیماران کاندید برونکوسکوپ فیبراپتیک

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دوسوکور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور تصادفی شده، در بیمارستان الزهرا اصفهان انجام می شود. در این مطالعه 66 بیمار کاندید برونکوسکوپ فیبراپتیک وارد خواهند شد و به صورت تصادفی به 2 گروه موازی تقسیم می شوند. سپس برای این دو گروه، به ترتیب "کتامین-میدازولام" با "کتامین-دکسمتومدین" تجویز خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماران کاندید برونکوسکوپ و دارای کلاس بندی انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا (ASA) برابر با 1 و 2 می باشند. معیارهای خروج از مطالعه شامل مصرف داروهای مسکن و اپیوئید 24 ساعت قبل از جراحی، مصرف قبلی بتابلاکر، داشتن ضعف عضلانی، حساسیت به دارو ها و آسم و نیز بیماران دارای سوابق بیماری قلبی عروقی، بیماری کلیوی، بیماری کبدی، بیماری تنفسی مزمن، نقص ایمنی، افرادی که 24 ساعت قبل از جراحی الکل مصرف کرده اند، افرادی که بلوک های قلبی و اختلال هدایتی قلب دارند، می باشد.

گروه های مداخله

ابتدا برای تمامی بیماران لیدوکائین 2% (شرکت کاسپین-تأمین) به داخل ووکال کوردها اسپری می شود. برای همه بیماران اکسیژن نازال با جریان 2 لیتر در دقیقه تعبیه می شود. بیماران گروه اول 1 میلیگرم بر کیلوگرم کتامین (شرکت کاسپین-تأمین) و 1 میکروگرم بر کیلوگرم دکسمتومیدین (شرکت کاسپین-تأمین) طی ده دقیقه دریافت می نمایند و برای آن ها انفوزیون 0.5 میلیگرم بر دقیقه کتامین و 0.5 میکروگرم بر کیلوگرم دکسمتومیدین برفرار می شود. بیماران گروه دوم 1 میلیگرم بر کیلوگرم کتامین و 2.5 میلیگرم میدازولام (شرکت کاسپین-تأمین) طی ده دقیقه دریافت می نمایند و همچنین برای آن ها انفوزیون 0.5 میلیگرم بر دقیقه کتامین و 25% دوز شروع میدازولام برفرار می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح آرام بخشی؛ درد و پارامترهای همودینامیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200825048515N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-12-2020، 13/09/1399

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 03-12-2020، 13/09/1399

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-03، 13/09/1399

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آسیه مقامی مهر

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

0000 0000 31 98+

آدرس ایمیل

asimaghami@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-22، 01/10/1399

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-20، 31/01/1400

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر "کتامین-میدازولام" با "کتامین-دکسمتومدین" بر سطح آرام بخشی، درد و تغییرات همودینامیک در بیماران کاندید برونکوسکوپي فیبراپتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر "کتامین-میدازولام" با "کتامین-دکسمتومدین" بر تغییرات همودینامیک در بیماران کاندید برونکوسکوپي فیبراپتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید برونکوسکوپي کلاس بندی انجمن متخصصین بیهوشی امریکا (ASA) برابر با 1 و 2 رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای مسکن و اپیوئید 24 ساعت قبل از جراحی مصرف قبلی بتابلاکر حساسیت به دارو ها ابتلا به آسم سابقه بیماری قلبی عروقی سابقه بیماری کلیوی سابقه بیماری کبدی سابقه بیماری تنفسی مزمن سابقه نقص ایمنی افرادی که 24 ساعت قبل از جراحی الکلی مصرف کرده اند افرادی که بلوک های قلبی و اختلال هدایتی قلب دارند داشتن ضعف عضلانی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

طی یک مطالعه دو سو کور، دو ترکیب دارویی در قبل از شروع مداخله توسط متخصص بیهوشی تهیه خواهد شد. از نظر میزان دارو نیز به کمک آب مقطر تمامی داروها هم حجم خواهند شد. این سرنگ ها با کد مشخص خواهد شد و روزانه در اختیار محقق قرار داده می شود، و ایشان بدون آگاهی از نوع هر یک از داروها، تجویز آن ها را انجام می دهند. علاوه بیمار (بدلیل عدم هوشیاری) از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. فرد تحلیل گر آماری نیز نسبت به نوع مداخله آگاهی نخواهد داشت.

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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2020-08-08, 1399/05/18

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.376

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

برونکوسکوپي

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح آرامبخشی

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو دقیقه بعد از تزریق دوز بولوس دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آرام بخشی رامسی

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله، 10، 20 و 30 دقیقه بعد از هوشیاری

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله، 10، 20 و 30 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

4

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله، 10، 20 و 30 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن (SPO2)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله، 10، 20 و 30 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: ابتدا برای تمامی بیماران لیدوکائین 2% (شرکت کاسپین-تأمین) به داخل ووکال کوردها اسپری می‌شود. برای همه بیماران اکسیژن نازال با جریان 2 لیتر در دقیقه تعب می‌شود. بیماران گروه مداخله اول 1 میلیگرم بر کیلوگرم کتامین (شرکت کاسپین-تأمین) و 1 میکروگرم بر کیلوگرم دکسمتومیدین (شرکت کاسپین-تأمین) طی ده دقیقه دریافت می‌نمایند و برای آن‌ها انفوزیون 0.5 میلیگرم بر دقیقه کتامین و 0.5 میکروگرم بر کیلوگرم دکسمتومیدین برقرار می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: ابتدا برای تمامی بیماران لیدوکائین 2% (شرکت کاسپین-تأمین) به داخل ووکال کوردها اسپری می‌شود. برای همه بیماران اکسیژن نازال با جریان 2 لیتر در دقیقه تعبیه می‌شود. بیماران گروه دوم 1 میلیگرم بر کیلوگرم کتامین (شرکت کاسپین-تأمین) و 2.5 میلیگرم میدازولام (شرکت کاسپین-تأمین) طی ده دقیقه دریافت می‌نمایند و همچنین برای آن‌ها انفوزیون 0.5 میلیگرم بر دقیقه کتامین و 25% دوز شروع میدازولام برقرار می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

بهراد ناظم رعایا

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، بیمارستان الزهرا، گروه بیهوشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

behzad_nazem@med.mui.ac.ir

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8597 3668 31 98+

ایمیل

dean@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تأمین 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 تأمین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

بهراد ناظم رعایا

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، بیمارستان الزهرا، گروه بیهوشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

موقعیت شغلی
پزشک غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
سپاهان شهر، کوچه 21
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8139946511
تلفن
362011111 31 0098
ایمیل
samin.jahanbin73@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

ایمیل
behzad_nazem@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بهراد ناظم رعایا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، بیمارستان الزهرا، گروه بیهوشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
behzad_nazem@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ثمین جهان بین