

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

مقایسه ی اثر آرام بخشی ترکیب دارویی پروپوفول-کتامین با پروپوفول-کتامین به همراه اسپری لیدوکائین در اندوسکوپی سرپایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی اثر آرام بخشی ترکیب دارویی پروپوفول-کتامین با پروپوفول-کتامین به همراه اسپری لیدوکائین در اندوسکوپی سرپایی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله ای، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده بر روی 154 بیمار، 77 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 اطلاعاتی ثبت می گردد. سپس از ناحیه کویبتال رگ گیری می شود. در گروه اول 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از پروپوفول به همراه 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از کتامین و در گروه دوم 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از پروپوفول و 0.5 میلی گرم از هر کیلوگرم از کتامین تزریق شده و سپس 2 یاف اسپری لیدوکائین 10% معادل 20 گرم زده می شود. سپس میزان آرامبخشی بر اساس Ramsay score و تهوع ، استفراغ بیماران بر اساس visual analogue score از زمان پایان پروسیجر تا زمان خروج از ریکاوری ثبت خواهد گردید

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران کاندید اندوسکوپی که نیاز به بیهوشی دارند و در محدوده ی سنی 18 تا 65 سال، که در طبقه بندی کلاس 1 انجمن بیهوشی آمریکا (ASA Class I) هستند، به عنوان معیار ورود مطالعه انتخاب می شوند. به عنوان معیار های خروج در صورت عدم تمایل به ورود به مطالعه، سن کمتر از 18 سال یا بیشتر از 65 سال، افرادی که مبتلا به بیماری قلبی، نارسایی کلیوی یا کبدی هستند، اعتیاد به مواد مخدر دارند، منع مصرف پروپوفول-کتامین و یا اسپری لیدوکائین دارند و یا دچار پرفوریشن مری یا معده حین پروسیجر شوند، تغییر نوع پروسیجر حین اندوسکوپی و یا نیاز به عمل جراحی از مطالعه خارج می شوند.

گروه های مداخله

در گروه مداخله اول از ترکیب دارویی پروپوفول-کتامین و در گروه مداخله ای دوم از ترکیب دارویی پروپوفول-کتامین به همراه اسپری لیدوکائین استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

آرامبخشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201027049160N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1399/08/14, 04-11-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1399/08/14, 04-11-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1399/08/14, 2020-11-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیدا کیامحمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3455 3391 61 98+

آدرس ایمیل

kiamohammadi.sh@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1399/07/01, 2020-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1400/01/01, 2021-03-21

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر آرام بخشی ترکیب دارویی پروپوفول-کتامین با پروپوفول-کتامین به همراه اسپری لیدوکائین در اندوسکوپی سرپایی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر آرامبخشی پروپوفول-کتامین با پروپوفول-کتامین به همراه اسپری لیدوکائین در خارج از اتاق عمل
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید اندوسکوپي که نیاز به بیهوشی دارند در محدوده ی سنی 18 تا 65 سال که در طبقه بندی کلاس 1 انجمن بیهوشی آمریکا (ASA class I) هستند، به عنوان معیار ورود مطالعه انتخاب می شوند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ورود به مطالعه سن کمتر از 18 سال یا بیشتر از 65 سال بیماری قلبی دارند نارسایی کلیوی یا کبدی دارند اعتیاد به مواد مخدر دارند منع مصرف پروپوفول-کتامین و یا اسپری لیدوکائین پرفوریشن مری یا معده حین پروسیجر خونریزی مری یا معده حین پروسیجر تغییر نوع پروسیجر حین اندوسکوپي و یا نیاز به عمل جراحی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 154

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تعداد بیماران به صورت تصادفی (جایگشت تصادفی چهارتایی) و براساس شماره پرونده به دو گروه تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور دو سوی کورسازی مطالعه، درجه آرامبخشی بیمار براساس 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

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Research Ethics Committee of Ahwaz Jundishapur
University of Medical Sciences

آدرس خیابان

بلوار گلستان، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تأیید

2020-06-07, ۱۳۹۹/۰۳/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1399.011

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مدیریت آرامبخشی افراد مراجعه کننده جهت آندوسکوپي 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

مدت ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پاسخ مناسب بیمار به سوالات

2

شرح متغیر پیامد

تهوع، استفراغ بیماران بر اساس visual analogue score از زمان پایان پروسیجر تا زمان خروج از ریکاوری ثبت خواهد گردید

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 5 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط خود فرد بیان می شود

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون
مقاطع زمانی اندازه گیری
هر پنج دقیقه
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاه فشار سنج

4

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه گیری
هر پنج دقیقه
نحوه اندازه گیری متغیر
مانیتور قلبی

5

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه گیری
هر پنج دقیقه
نحوه اندازه گیری متغیر
مانیتور تنفسی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه دریافت کننده ی پروپوفول کتامین جهت آرام بخشی
چین اندوسکوپي هستند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دریافت کننده ی پروپوفول کتامین به همراه اسپری
لیدوکائین جهت آرام بخشی چین اندوسکوپي هستند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
رضا آخوندزاده
آدرس خیابان
خیابان آزادگان , کوچه شهید اهوازیان, 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
kiamohammadi.sh@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
رضا آخوندزاده
آدرس خیابان
کیانپارس. بلوار چمران. خیابان دوم غربی. فاز اول. پلاک 57. مجتمع
فردوس. طبقه دوم. واحد سوم
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155819931
تلفن
3455 3391 61 98+
ایمیل
rezaakh@hotmail.com

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 آخوندزاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
کیانپارس. بلوار چمران. خیابان دوم غربی. فاز اول. پلاک 57. مجتمع
فردوس. طبقه دوم. واحد سوم
شهر

پزشکی عمومی
آدرس خیابان
کیانپارس، بلوار چمران، خیابان دوم غربی، فاز اول، پلاک 57، مجتمع
فردوس، طبقه دوم، واحد سوم
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155819931
تلفن
3455 3391 61 98+
ایمیل
Kiamohammadi.sh@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 جزییات 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
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
سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
رضا آخوندزاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
کیانپارس، بلوار چمران، خیابان دوم غربی، فاز اول، پلاک 57، مجتمع
فردوس، طبقه دوم، واحد سوم
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155819931
تلفن
3455 3391 61 98+
ایمیل
Rezaakh@hotmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
شیدا کیامحمدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم با کمر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها