

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر پیش داروی پرومتازین بر آرام بخشی، کاهش تهوع و کیفیت انجام اندوسکوپی فوقانی مری و معده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر پیش داروی پرومتازین بر آرام بخشی، کاهش تهوع و کیفیت انجام اندوسکوپی فوقانی مری و معده

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی بر روی 22 بیمار انجام خواهد شد. گروه ها شامل گروه مداخله و گروه کنترل خواهد بود. نحوه تخصیص بیماران بر اساس روش تصادفی سازی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی خواهد بود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان از بین بیماران مراجعه کننده به بخش آندوسکوپی بیمارستان امام خمینی ارومیه انتخاب و به صورت تصادفی در گروه های مداخله و کنترل توزیع خواهند شد. به گروه مداخله 30 سی سی شربت پرومتازین در 100 سی سی آب شرب و به گروه کنترل 50 گرم گلوکز حل شده در 100 سی سی آب شرب داده خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بین 18 تا 40 سال، فشار خون سیستولی بیشتر از 90 و کمتر از 130 میلی متر جیوه، میزان اشباع خون محیطی بدون اکسیژن بیشتر از 95 درصد، عدم مصرف داروهای خواب آور، تعداد تنفس بین 12 تا 18 بار در دقیقه، عدم مصرف داروی خاص بجز آنتی اسید، تمایل به شرکت در مطالعه. معیارهای خروج: وجود دیابت، فشار خون، مشکلات تیروئیدی، بیماریهای قلبی، بیماری های کبدی مثل سیروز و هپاتیت، بیماریهای ریوی مزمن و یا حاد، بیماری های روماتولوژیک، بیماریهای نورولوژیک و بارداری.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله 30 سی سی شربت پرومتازین (1 میلی گرم در هر سی سی) ساخت شرکت داروسازی عماد درمان پارس در 100 سی سی آب شرب، یک ساعت قبل آندوسکوپی توسط فردی غیر از آندوسکوپیسیت به بیمار داده خواهد شد. در گروه کنترل 50 گرم گلوکز در 100 سی سی آب شرب حل شده، یک ساعت قبل از آندوسکوپی به بیمار داده خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

زمان کل پروسیجر، میزان همکاری بیمار، رضایت آندوسکوپیسیت، رضایت بیمار، مدت زمان ریکاوری، عوارض، اضطراب بیمار و سطح هوشیاری بیمار

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201204049599N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-05-2021, 1400/02/25

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-05-2021, 1400/02/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-05-2021, 1400/02/25

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا پاشایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8001 3198 44 98+

آدرس ایمیل

pashae.m@umsu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-05, 1400/02/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22, 1400/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پیش داروی پرومتازین بر آرام بخشی، کاهش تهوع و

کیفیت انجام اندوسکوپی فوقانی مری و معده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پیش داروی پرومتازین بر بهبود انجام آندوسکوپی  
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 40 ساله فشار خون سیستولی بیشتر از 90 و کمتر از 130 میلی متر جیوه باشد میزان اشباع خون محیطی بدون اکسیژن با پالس اکسی متری بیشتر از 95 درصد باشد تعداد تنفس بین 12 تا 18 بار در دقیقه باشد در حال مصرف داروی خاصی به مدت طولانی به جز آنتی اسید نباشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری وجود دیابت، فشار خون، مشکلات تیروئیدی، بیماریهای قلبی، بیماری های کبدی مثل سیروز و هپاتیت، بیماریهای ریوی مزمن و یا حاد، بیماری های روماتولوژیک، بیماریهای نورولوژیک

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 22

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بر اساس جدول اعداد تصادفی در دو گروه مداخله یا کنترل تقسیم خواهند شد. ابتدا به بیماران از 01 تا 22 کد داده خواهد شد. سپس یک عدد به صورت تصادفی از جدول انتخاب شده و از بالا به پایین در جدول پیش رفته تا حجم نمونه مورد بررسی تکمیل گردد. در صورتی که عدد تکراری باشد نادیده گرفته شده و عدد دیگری از جدول بررسی خواهد شد. اعداد بین 01 تا 11 در گروه مداخله و اعداد 11 تا 22 در گروه کنترل قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه بصورت دوسوبه کور خواهد بود. بیمار و آندوسکوپست از اینکه بیمار به گروه مطالعه یا کنترل تعلق دارد بی اطلاع خواهد بود. حجم و رنگ و حتی طعم لیوان حاوی شربت پرومتازین و گلوکز به صورت یکسان به بیماران در دو گروه داده خواهد شد. در گروه مداخله 30 سی سی شربت پرومتازین داخل 70 سی سی آب شرب ریخته شده ، یکساعت قبل آندوسکوپی توسط فردی غیر از آندوسکوپست به بیمار داده خواهد شد. در گروه کنترل 50 گرم شکر در 100 سی سی آب شرب حل شده وبعد از افزودن 5 سی سی آب آلبالو ( تا از نظر رنگ و طعم با شربت پرومتازین یکسان شود) یک ساعت قبل از آندوسکوپی به بیمار داده خواهد شد.

دارو نما

دارد

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 ارومیه

آدرس خیابان

بلوار رسالت، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

2021-01-25, 1399/11/06

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1399.357

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

آندوسکوپی دستگاه گوارشی فوقانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

زمان کل پروسیجر

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی انجام آندوسکوپی

نحوه اندازه گیری متغیر

دقیقه/ کرونومتر

### 2

شرح متغیر پیامد

میزان همکاری بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی انجام آندوسکوپی

نحوه اندازه گیری متغیر

کمتر از 5 بار اق زدن، عالی / 6-10 بار اق زدن، خوب / 11-15 بار اق

زدن، متوسط/ بیشتر از 16 بار اق زدن، بد

### 3

شرح متغیر پیامد

رضایت آندوسکوپست

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی انجام آندوسکوپی

نحوه اندازه گیری متغیر

اظهار آندوسکوپست مبنی بر: تکمیل اسان / تکمیل نسبتا اسان

/تکمیل دشوار/ عدم تکمیل

4

**شرح متغیر پیامد**

رضایت بیمار

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در طی انجام آندوسکوپی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اظهار بیمار مبنی بر: بسیار خوب/ خوب/ متوسط / ناخوشایند

2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: به بیماران نیم ساعت قبل از انجام آندوسکوپی دستگاه گوارش فوقانی، محلول 50 گرم گلوکز در 100 سی سی آب شرب داده خواهد شد

**طبقه بندی**

دارو نما

5

**شرح متغیر پیامد**

مدت زمان ریکاوری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد از انجام آندوسکوپی تا زمان ترخیص

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دقیقه/ کرنومتر

6

**شرح متغیر پیامد**

عوارض

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

از زمان تجویز دارو تا 24 ساعت بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

از طریق معاینه و خود اظهاری بیمار : دارد / ندارد

7

**شرح متغیر پیامد**

اضطراب بیمار

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در طی انجام آندوسکوپی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اظهار بیمار در پاسخ به سوال میزان اضطراب : بسیار زیاد/زیاد/ متوسط/کم/ بسیار کم/ اصلاً

8

**شرح متغیر پیامد**

سطح هوشیاری بیمار

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در طی انجام آندوسکوپی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ارزیابی سطح هوشیاری بیمار بر اساس مقیاس کوما گلاسکو

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه مداخله 30 سی سی شربت پرومتازین ساخت شرکت داروسازی عماد درمان پارس ( یک میلی گرم در هر سی سی ) در 100 سی سی آب شرب ، یک ساعت قبل آندوسکوپی توسط فردی غیر از آندوسکوپیست به بیمار داده خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

1

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر ایرج محبی

آدرس خیابان

بلوار رسالت، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
بلوار ارشاد، بیمارستان امام خمینی  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5714783734  
تلفن  
8001 3198 44 98+  
فکس  
ایمیل  
pashae.m@umsu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
محمد رضا پاشایی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
بلوار ارشاد، بیمارستان امام خمینی  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5714783734  
تلفن  
8001 3198 44 98+  
فکس  
ایمیل  
pashae.m@umsu.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5714783734  
تلفن  
4897 3223 44 98+  
ایمیل  
i.mohebbi@umsu.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
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 ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
محمد رضا پاشایی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
بلوار ارشاد، بیمارستان امام خمینی  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5714783734  
تلفن  
8001 3198 44 98+  
فکس  
ایمیل  
pashae.m@umsu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
محمد رضا پاشایی

هنوز تصميم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نيست