پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی دکسمدتومیدین و پروپوفول حین انجام ERCP

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی دکسمدتومیدین و پروپوفول حین انجام ERCP
طراحی
کارآزمایی بالینی، با دو بازوی مداخله و کنترل موازی با تخصیص تصادفی و بدون کورسازی
نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه مورد مطالعه بیماران کاندید ERCPمراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی بابل می باشند که پس از ارزیابی های اولیه بررسی معیارهای ورود بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند. پس از مداخله آرامبخشی قبل از شروع پروسیجر, 5 دقیقه پس از شروع , 15 دقیقه پس از شروع پروسیجر و پس از اتمام کار با ابزار Ramsay score مورد سنجش قرار می گیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن 18-65 سال؛ عدم وجود بیماری قلبی و عروقی؛ بیماران کاندید ERCP؛ عدم مصرف داروهای آرامبخش؛ عدم وجود فشارخون؛ عدم وجود بیماری تنفسی؛ شاخص توده بدنی زیر 30
معیارهای خروج: سابقه سوء مصرف مواد مخدر؛ حساسیت دارویی؛ بیماري کلیوي؛ بیماری کبدی؛ حاملگی
گروه‌های مداخله
گروه کنترل: فنتانیل با دوز یک میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن تا حداکثر 100 میکرو به همراه ابتدا 1 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن پروپوفول به صورت STAT دریافت کرده و سپس دوز 50 میکرو به ازای هر کیلوگرم در هر دقیقه داروی نگهدارنده دریافت می کنند. گروه مداخله: فنتانیل با دوز یک میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن تا حداکثر 100 میکرو به همراه دوز نگهدارنده دکسمدتومیدین با دوز 1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در ساعت
متغیرهای پیامد اصلی
آرامبخشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190928044907N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۶/۰۵, 27-08-2021**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۶/۰۵, 27-08-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۶/۰۵, 2021-08-27

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید حسین حمیدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3222 3301
آدرس ایمیل
a.hamidi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۵/۱۰, 2021-08-01
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۷/۱۰, 2021-10-02
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی دکسمدتومیدین و پروپوفول حین انجام ERCP

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی دکسمدتومیدین و پروپوفول حین انجام ERCP
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18-65 سال عدم وجود بیماری قلبی و عروقی بیماران کاندید ERCP عدم مصرف داروهای آرامبخش عدم وجود فشارخون عدم وجود بیماری تنفسی شاخص توده بدنی زیر 30
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه سوء مصرف مواد مخدر حساسیت دارویی بیماري کلیوي بیماری

کبدی حاملگی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از بلوک های 4 تایی و تعداد بلوک 20با نسبت 1:1 به طور تصادفی به دو گروه 40 نفر تخصیص داده خواهند شد.به منظور تولید توالی تخصیص از وب سایت رایگان www.randomization.com استفاده خواهد شد.توالی بدست آمده در برگه های جداگانه نوشته شده و در پاکت های در بسته ایی که با ترتیب توالی به دست آمده شماره گذاری شود قرار خواهند گرفت و در اختیار محقق اصلی جهت انجام مطالعه قرار داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پرشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تاریخ تایید

2021-02-20, ۱۳۹۹/۱۲/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1399.487

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرامبخشی

کد ICD-10

T88.52

توصیف کد ICD-10

Failed moderate sedation during procedure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع پروسیجر, 5 دقیقه پس از شروع , 15 دقیقه پس از شروع پروسیجر و پس از اتمام کار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد در دقیقه

2

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع پروسیجر, 5 دقیقه پس از شروع , 15 دقیقه پس از شروع پروسیجر و پس از اتمام کار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

3

شرح متغیر پیامد

آرامبخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع پروسیجر, 5 دقیقه پس از شروع , 15 دقیقه پس از شروع پروسیجر و پس از اتمام کار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Ramsay score

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: فنتانیل با دوز یک ماکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن تا حداکثر 100 مایکرو به همراه ابتدا 1 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن پروپوفول به صورت STAT دریافت کرده و سپس دوز 50 ماکرو به ازای هر کیلوگرم در هر دقیقه داروی نگهدارنده دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: فنتانیل با دوز یک ماکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن تا حداکثر 100 مایکرو به همراه دوز نگهدارنده دکسمدتومیدین با دوز 1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت ا... روحانی
نام کامل فرد مسوول
سید حسین حمیدی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان آیت الله روحانی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-41367
تلفن
+98 11 3233 8301
ایمیل
s.hosseinhamidi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
رضا قدیمی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-41367
تلفن
+98 11 3219 7667
ایمیل
rezaghadimi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
سید حسین حمیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان آیت الله روحانی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-41367
تلفن
+98 11 3233 8301
ایمیل
s.hosseinhamidi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
سید حسین حمیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان آیت الله روحانی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-41367
تلفن
+98 11 3233 8301
ایمیل
s.hosseinhamidi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
سید حسین حمیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان آیت الله روحانی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-41367

تلفن

+98 11 3233 8301

ایمیل

s.hosseinhamidi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

هنوز برنامه ای برای انتشار آن 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