

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر آرامبخشی اتومیدیت - فنتانیل و پروپوفول - فنتانیل در بیماران کاندید کولونوسکوپی

چکیده پروتکل

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

چکیده

هشتاد بیمار کاندید کولونوسکوپی کامل وارد مطالعه شده و به دو گروه 40 نفری اتومیدیت و پروپوفول تقسیم شدند به همه بیماران فنتانیل با دوز یک میکروگرم تزریق شد. سپس در بیماران گروه اول (40 نفر) پروپوفول 5/0 میلی گرم در هر کیلوگرم بولوس و سپس 25 میکروگرم در هر کیلوگرم در دقیقه انفوزیون شد و در گروه دوم (40 نفر) اتومیدیت 1/0 میلی گرم در هر کیلوگرم بولوس و سپس 5 میکروگرم در هر کیلوگرم در دقیقه انفوزیون شد. علائم حیاتی، شدت درد و میزان آرامبخشی از شروع کولونوسکوپی و هر 5 دقیقه تا پایان کولونوسکوپی ارزیابی شد. کیفیت بی دردی قبل از ترخیص و 24 ساعت پس از کولونوسکوپی بررسی شد.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
1391/05/09, 2012-07-30

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
1391/09/05, 2012-11-25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر آرامبخشی اتومیدیت - فنتانیل و پروپوفول - فنتانیل در بیماران کاندید کولونوسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر آرامبخشی اتومیدیت - فنتانیل و پروپوفول - فنتانیل در بیماران کاندید کولونوسکوپی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران کاندید کولونوسکوپی کامل و الکتیو؛ سن 18-55 سال؛ ASA I-II شرایط خروج: سابقه جراحی روده بزرگ؛ بارداری؛ بیماران با اختلالات روحی و روانی؛ معنادار سابقه واکنش های آلرژیک؛ سابقه بیماری ریوی و متابولیک.

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201212195381N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/10/18, 07-01-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/10/18, 2013-01-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نادیا بنی هاشم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

38296 22 98+

آدرس ایمیل

nbanhashem@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز - میدان دانشگاه

شهر

بابل

کد پستی

تاریخ تایید

1391/05/09, 2012-07-30

کد کمیته اخلاق

30/پ/6830

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری‌های گوارشی که نیاز به کلونوسکوپی دارند

کد ICD-10

k63.9

توصیف کد ICD-10

disease of intestine, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رتبه بندی درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از کلونوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قبل و بعد از کلونوسکوپی

2

شرح متغیر پیامد

رضایت کلونوسکپیست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از کلونوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار رتبه بندی برای کلونوسکپیست

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری فشار خون با کاف

4

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش ضربان قلب در دقیقه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق 1 میکروگرم در هر کیلوگرم فنتانیل بعلاوه تزریق پرو پوفول 5

0/ میلی گرم در هر کیلوگرم بولوس و سپس 25 میکروگرم در هر

کیلوگرم در دقیقه انفوزیون می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تزریق 1 میکروگرم در هر کیلوگرم فنتانیل بعلاوه تزریق انومیدیت 1/0

میلی گرم در هر کیلوگرم بولوس و سپس 5 میکروگرم در هر کیلوگرم

در دقیقه انفوزیون می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت اله روحانی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر نادیا بنی هاشم

آدرس خیابان

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر امراله مصطفی زاده

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر نادیا بنی هاشم

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان آیت اله روحانی، دفتر

گروه بیهوشی

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

8296 1223 11 98+

فکس

ایمیل

banihashem@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر نادیا بنی هاشم

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان آیت اله روحانی، دفتر

گروه بیهوشی

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

8296 1223 11 98+

فکس

ایمیل

banihashem@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر نادیا بنی هاشم

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان آیت اله روحانی، دفتر

گروه بیهوشی

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

8296 1223 11 98+

فکس

ایمیل

banihashem@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی