

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه اثرات آرامبخشی دکسمتومدین و میدازولام در بیماران کاندید اکوکاردیوگرافی مری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه آینده نگر مقایسه اثرات آرامبخشی رژیم استاندارد میدازولام با انفوزیون دکسمتومدین در بیماران تحت اکوکاردیوگرافی مری می باشد. شرایط ورود در این مطالعه بیماران تحت اکوکاردیوگرافی مری با سن 18 تا 60 می باشد شرایط خروج از مطالعه: سابقه اکوکاردیوگرافی و آندوسکوپی قبلی، اکوکاردیوگرافی اورژانس، بارداری، بیماران تحت مکانیکال ونتیلیسیون، بیماران با اختلالات روحی و روانی، معناد، سابقه واکنش های آلرژیک می باشد. در این مطالعه 60 بیمار تحت اکوکاردیوگرافی مری وارد مطالعه شدند. اکوکاردیوگرافی مری توسط دو اکوکاردیوگرافیست ماهر که اطلاعی از نوع مطالعه نداشتند انجام شد. پس از رضایت بیماران و انجام مانیتورینگ استاندارد، فشار خون، ضربان قلب و ساجوریشن شریانی اندازه گیری شد. سپس اوروفارنکس بیماران با اسپری لیدوکائین 10% بی حس شد به طوریکه رفلکس اق زدن در بیماران کاملاً از بین رفت. به بیماران گروه اول 2 میلی گرم میدازولام بولوس تزریق شد و در بیماران گروه دوم 1 میکروگرم در هر کیلوگرم در دقیقه دکسمتومدین در عرض ده دقیقه و پس از آن 2/0 میکروگرم در هر کیلوگرم در دقیقه تا پایان اکوکاردیوگرافی تزریق شد. میزان آرامبخشی بیماران با معیار رامسی در طول اکوکاردیوگرافی سنجیده شد. در طول اکوکاردیوگرافی و ریکاوری فشارخون، ضربان قلب و ساجوریشن شریانی اندازه گیری شد. به علاوه مدت زمان اکوکاردیوگرافی، طول ریکاوری، عوارض داروها و میزان رضایت مندی بیماران نیز سنجیده شد.

نام

نادیا بنی هاشم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

38296 22 98+

آدرس ایمیل

nbanihashem@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/03/29, 2013-06-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/06/20, 2013-09-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات آرامبخشی دکسمتومدین و میدازولام در بیماران کاندید

اکوکاردیوگرافی مری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات آرامبخشی دکسمتومدین و میدازولام در اکوکاردیوگرافی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط خروج از مطالعه: سابقه اکوکاردیوگرافی و آندوسکوپی قبلی؛ اکوکاردیوگرافی اورژانس؛ بارداری؛ بیماران تحت مکانیکال ونتیلیسیون؛ بیماران با اختلالات روحی و روانی؛ معناد؛ سابقه واکنش های آلرژیک. شرایط ورود به مطالعه: بیماران به سابقه حملات ایسکمیک گذرای مغزی؛ بیماران تحت اکوکاردیوگرافی مری؛ سن 18 تا 60 ساله

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201308095381N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/11/07, 27-01-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/11/07, 2015-01-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
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
دانشگاه علوم پزشکی بابل
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه
شهر
بابل
کد پستی
تاریخ تایید
۱۳۹۲/۰۳/۲۱, 2013-06-11
کد کمیته اخلاق
9235635

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
حملات ایسکمیک گذرای مغزی
کد ICD-10
G45.9
توصیف کد ICD-10
Transient cerebral ischaemic attack, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان آرامبخشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول اکوکاردیوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس رتبه بندی ramsey

2

شرح متغیر پیامد
رضایت بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از اکوکاردیوگرافی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معیار رتبه بندی VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول ریکاوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از اکوکاردیوگرافی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

2

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از انجام پروسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده مستقیم و شرح حال

3

شرح متغیر پیامد
هایپوکسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان اکوکاردیوگرافی و پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتری

4

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان اکوکاردیوگرافی و پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری غیر تهاجمی فشار با مانومتر

5

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان اکوکاردیوگرافی و پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش نبض

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول 2 میلی گرم به ازای وزن بدن میدازولام داده شد و در صورت نیاز تکرار شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

به گروه دوم دکسمتومیدین 1 میکروگرم در دقیقه به ازای وزن بدن داده شد و پس از ورود پروب دوز آن به 0.2 میکروگرم در دقیقه به ازای وزن بدن انفوزیون شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت اله روحانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نادیا بنی هاشم

آدرس خیابان

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

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 امراه 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

112238296 98+

فکس

ایمیل

nbanihashem@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

nbanihashem@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

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

تلفن

8296 1223 11 98+

فکس

ایمیل

nbanihashem@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی