پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر آرام بخشی لیدوکائین وریدی در بیماران تحت اندوسکوپی با پروپوفول-کتامین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
شناسایی اثر لیدوکائین وریدی در کاهش عوارض و واکنش های نا خوشایند بیماران تحت آندوسکوپی با پروپوفول-کتامین شامل کاهش درد،کاهش تهوع و استفراغ،کاهش تعداد دفعات آپنه و ناپایداری همودینامیک و همچنین کاهش مدت اقامت در ریکاوری

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،با گروه های موازی،دو سو کور،تصادفی شده،فاز 3 بر روی 138 بیمار،بیماران با روش تصادفی سازی از روش تصادفی سازی ساده بلوک جایگشتی چهارتایی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند که گروه مداخله پروپوفول،کتامین و لیدوکائین وریدی دریافت کرده و گروه کنترل پروپوفول و کتامین دریافت میکنند

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران کاندید اندوسکوپی سرپایی مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی اهواز به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند.مطالعه ی حاضر دو سو کور است به طوری که بیماران و پزشک نسبت به تخصیص گروه کنترل و گروه مداخله بی اطلاع خواهند بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران کاندید اندوسکوپی 18تا 65 سال که طبق طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا (ASA Class)در گروه 1 و 2 قرار دارند و بیماری قلبی یا ریوی شدید ،نارسایی کلیوی یا کبدی و آلرژی به پروپوفول،کتامین یا لیدوکائین ندارند در این مطالعه وارد میشوند

گروه‌های مداخله
گروه مداخله:0.5 میلی گرم برای هر کیلوگرم پروپوفول،0.5 میلی گرم برای هر کیلوگرم کتامین و 1.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم لیدوکائین وریدی دریافت میکنند گروه کنترل:0.5 میلی گرم برای هر کیلوگرم پروپوفول و 0.5 میلی گرم برای هر کیلوگرم کتامین دریافت میکنند

متغیرهای پیامد اصلی
میزان آرامبخشی،ناپایداری همودینامیک،میزان دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220221054090N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۳/۱۳ ,03-06-2022**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۳/۱۳ ,03-06-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۳/۱۳ ,2022-06-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
حسین کشاورزی

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 61 5677 8987

آدرس ایمیل
ghossein.hk@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۴/۰۱ ,2022-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۵/۱۵ ,2022-08-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر آرام بخشی لیدوکائین وریدی در بیماران تحت اندوسکوپی با پروپوفول-کتامین

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر لیدوکائین وریدی در اندوسکوپی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کاندید اندوسکوپی 18تا 65 سال که طبق طبقه بندی انجمن

بیهوشی آمریکا (ASA Class)در گروه 1 و 2 قرار دارند در این مطالعه وارد میشوند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی با بیماری قلبی یا ریوی شدید در این مطالعه وارد نمیشوند بیماران با نارسایی کلیوی در این مطالعه وارد نمیشوند بیماران با نارسایی کبدی در این مطالعه وارد نمیشوند بیماران دارای آلرژی به پروپوفول،کتامین یا لیدوکائین در این مطالعه وارد نمیشوند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **138**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با روش نمونه گیری آسان از افراد مراجعه کننده که واجد شرایط ورود به مطالعه هستند به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند.در این مطالعه تقسیم بندی افراد به صورت روش بلوک جایگشتی چهارتایی انجام میشود.در این روش A نشان دهنده ی فردی است که مداخله را دریافت میکند و B نمایانگر فردی است که در گروه کنترل قرار میگیرد.با در نظر گرفتن بلوک چهارتایی،به جایگشت AABB کد 0،به جایگشت ABAB کد 1،به ABBA کد 2،به BAAB کد 3،به BBAA کد 4 و BABA کد 5 تا 9 را میدهیم.سپس با استفاده از از جدول اعداد تصادفی نقطه شروعی به صورت تصادفی انتخاب کرده و به دنبال آن 21 عدد به صورت سطری یا ستونی در نظر میگیریم.با در نظر گرفتن ترتیب اعداد جدول،به هر عددی که برخورد کردیم جایگشت مربوط به آن را جایگزاری میکنیم.در نهایت با انتخاب 21 عدد از جدول نحوه تخصیص کل 138 نفر به دو گروه تقسیم خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بعد از انتخاب نمونه ها،افراد شرکت کننده در مطالعه،پزشک انجام دهنده ی اندوسکوپی و محقق اصلی نسبت به نحوه ی تخصیص مطلع نیستند و دارو ها توسط متخصص بیهوشی که نسبت به نحوه ی تخصیص آگاه میباشد تزریق میشود و جمع آوری داده ها توسط ایشان انجام میشود

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 مرکز آموزشی-پژوهشی و درمانی گلستان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

شهرک گلستان،اتوبان گلستان،بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تاریخ تایید

2021-10-19, ۱۴۰۰/۰۷/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1400.157

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندوسکوپی،بیهوشی

کد ICD-10

T88.52

توصیف کد ICD-10

Failed moderate sedation during procedure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان کلی پروپوفول مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع تا انتهای اندوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دوز دارو

2

شرح متغیر پیامد

میزان آرامبخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع تا انتهای اندوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار آرامبخشی ramsay

3

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدا تا یک ساعت پس از اندوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار مشابه بصری

4

شرح متغیر پیامد

میزان تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع تا انتهای اندوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار مشابه بصری

5

شرح متغیر پیامد
زمان ریکاوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان شروع تا انتهای اندوسکوپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از زمان اتمام اندوسکوپی تا هوشیاری کامل بیمار

6

شرح متغیر پیامد
میزان ناپایداری همودینامیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان شروع تا انتهای اندوسکوپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان تغییرات ضربان قلب،میزان فشار متوسط شریانی و میزان اشباع اکسیژن خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:گروه مداخله در کنار پروپوفول 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم و کتامین 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم،لیدوکائین وریدی 2 درصد 1.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم ساخت شرکت دارو پخش ایران استفاده خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:گروه کنترل پروپوفول 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم و کتامین 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم دریافت خواهد کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
رضا آخوندزاده
آدرس خیابان
خیابان آزادگان،بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111
تلفن
+98 61 3292 3985
ایمیل
rezaakh@hotmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش ذاکرکیش
آدرس خیابان
شهرک گلستان،اتوبان گلستان،دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
06133110000
تلفن
+98 61 3336 2414
ایمیل
itc@ajums.ac.ir
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
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
حسین کشاورزی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بیست متری امام خمینی-بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111

تلفن
+98 61 5677 8987
فکس
ایمیل
ghossein.hk@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
رضا آخوند زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیست متری امام خمینی-بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111
تلفن
+98 61 2220118
فکس
ایمیل
rezaakh@hotmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
حسین کشاورزی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بیست متری امام خمینی-بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111
تلفن
+98 61 5677 8987
فکس
ایمیل
ghossein.hk@gmail.com

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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست