

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

مقایسه اثر دیفن هیدرامین - پروپوفول با کتامین - پروپوفول در بهبود کیفیت آرام بخشی عمیق بیماران مرد تحت عمل سیستم اسکوپ

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر دیفن هیدرامین - پروپوفول و کتامین - پروپوفول در ایجاد سدیشن و بی دردی برای انجام سیستم اسکوپ مردان

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور تعداد 100 بیمار مرد که کاندید سیستم اسکوپ در بیمارستان سینا شهر تهران میباشند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور تعداد 100 بیمار مرد که کاندید سیستم اسکوپ در بیمارستان سینا شهر تهران میباشند. بیماران به صورت تصادفی سازی روش Block balanced randomization در دو گروه تقسیم شدند. مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد و شرکت کننده (دو سو کور) صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد و شرکت کننده از گروه بندی اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران مرد، سن 20 تا 75 سال، ASA کلاس 1 و 2، کاندید سیستم اسکوپ، عدم حساسیت به داروهای مورد استفاده، عدم سابقه بیماری قلبی-ریوی-کبدی و کلیوی، عدم سابقه آینه در خواب، عدم سابقه اعتیاد به مواد مخدر یا دیگر مواد روانگردان، عدم سابقه مسمومیت حاد با دارو یا الکل، عدم سابقه بیماری سایکولوژیک شرایط خروج به مطالعه: عدم رضایت

گروه های مداخله

گروه دیفن هیدرامین و پروپوفول: دیفن هیدرامین به میزان 0.6 میلی گرم بر کیلوگرم و پروپوفول 0.6 میلیگرم در کیلوگرم دریافت می کنند. گروه کتامین و پروپوفول: کتامین به میزان 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم و پروپوفول 0.6 میلیگرم در کیلوگرم دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان سیستم اسکوپ- شدت درد-رضایتمندی بیمار و جراح-عمق سدیشن - مقدار مصرف داروی پرو پوفول -تغییرات متوسط فشار خون شریانی-تغییرات ضربان قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130304012695N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۲/۱۳, 03-05-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۲/۱۳, 2022-05-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا خاجوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1220 6312 21 98+

آدرس ایمیل

khajavim@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۳۱, 2022-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۲۰, 2023-03-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دیفن هیدرامین - پروپوفول با کتامین - پروپوفول در بهبود کیفیت آرام بخشی عمیق بیماران مرد تحت عمل سیستم اسکوپ

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دیفن هیدرامین پروپوفول با کتامین پروپوفول بر بی دردی بیماران مرد تحت سیستم اسکوپ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنس مرد سن 20 تا 75 سال کانديد سيستوسكويي ASA كلاس 1 و
2 عدم حساسيت به داروهای مورد استفاده عدم سابقه بیماری قلبی-
ریوی- کبدی و کلیوی عدم سابقه آپنه در خواب عدم سابقه اعتیاد به
مواد مخدر یا دیگر مواد روانگردان عدم سابقه مسمومیت حاد با دارو یا
الکل عدم سابقه بیماری سایکولوژیک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماری گلوکوم بسته سابقه بیماری خشکی دهان

سن

از سن 20 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی بیماران دارای معیارهای ورود به مطالعه از روش
Block balanced randomization استفاده میشود قبل از مطالعه
یکی از افرادی که عضو تیم تحقیق نیست فرایند راندومیزاسیون را
انجام میدهد و با استفاده از نرم افزار راندوم ژنراتور، بلوکهای چهارتایی
برای گروه مداخله و کنترل تشکیل میدهد کارت کامل بلوک های
چهارتایی در داخل یک پاکت در اختیار سرپرستار اتاق عمل که نسبت به
مطالعه بی اطلاع است قرار میگیرد. بعد از ورود هر بیمار به اتاق عمل
یک کارت به بیمار تعلق میگیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای تصادفی سازی بیماران دارای معیارهای ورود به مطالعه از روش
Block balanced randomization استفاده میشود قبل از مطالعه
یکی از افرادی که عضو تیم تحقیق نیست فرایند راندومیزاسیون را
انجام میدهد و با استفاده از نرم افزار راندوم ژنراتور، بلوکهای چهارتایی
برای گروه مداخله و کنترل تشکیل میدهد کارت کامل بلوک های
چهارتایی در داخل یک پاکت در اختیار سرپرستار اتاق عمل که نسبت به
مطالعه بی اطلاع است قرار میگیرد. بعد از ورود هر بیمار به اتاق عمل
یک کارت به بیمار تعلق میگیرد.

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 پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، میدان حسن اباد، بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تاریخ تایید

2022-05-02, 1401/02/12

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SINAHOSPITAL.REC.1401.014

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سیستوسکویی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت سیستوسکویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار. شروع و پایان سیستوسکویی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با کورنومتر

2

شرح متغیر پیامد

متوسط فشار شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود سیستوسکوپ بدخل اوریترا و مثانه ، 30 ثانیه بعد از ورود

به داخل مجرا ، سپس هر 2 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بصورت غیر تهاجمی و اتوماتیک

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود سیستوسکوپ بدخل اوریترا و مثانه ، 30 ثانیه بعد از ورود

به داخل مجرا ، سپس هر 2 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از روی ماینیتور

4

شرح متغیر پیامد

مقدار پروپوفول مصرف شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار در پایان سیستوسکویی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی گرم

5

شرح متغیر پیامد

پاسخ بیمار به هنگام ورود سیستوسکوپ به مجرای ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هنگام ورود سیستوسکوپ به مجرای ادرار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده حرکات بیمار و درجه بندی آن با توجه به نوع حرکات از 0-3

دریافت نموده، 3 دقیقه بعد از تزریق این داروها و 60 ثانیه قبل از شروع سیستوسکوپی، پروپوفول میزان 0.5 mg/kg تزریق می شود سپس کیفیت سدیشن، درد و تغییرات همودینامیک در ضمن سیستوسکوپی بررسی میشود. در صورت بروز درد و حرکاتی که نشان دهنده عدم تحمل بیمار باشد، پروپوفول مجدد تزریق میشود تا بیمار آرام شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

6

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول سیستوسکوپی و در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا خاجوی

آدرس خیابان

بیمارستان سینا خیابان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8550 6634 21 98+

ایمیل

khajavim@tums.ac.ir

7

شرح متغیر پیامد

کیفیت و رضایتمندی جراح از سدیشن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان سیستوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از جراح و نمره دهی از 1-4

8

شرح متغیر پیامد

کیفیت و رضایتمندی بیمار از سدیشن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار و نمره دهی از 1-4

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، تقاطع خیابان قدس - ساختمان مرکزی دانشگاه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3686 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا میدازولام 0.03 mg/kg، فنتانیل 2 میکرو گرم به ازای وزن بدن به صورت داخل وریدی تزریق نموده سپس بیماران گروه دیفن هیدرامین 0.6 mg/kg داروی دیفن هیدرامین به صورت داخل وریدی دریافت نموده، 3 دقیقه بعد از تزریق این داروها و 60 ثانیه قبل از شروع سیستوسکوپی، پروپوفول میزان 0.5 mg/kg تزریق می شود سپس کیفیت سدیشن، درد و تغییرات همودینامیک در ضمن سیستوسکوپی بررسی میشود. در صورت بروز درد و حرکاتی که نشان دهنده عدم تحمل بیمار باشد، پروپوفول مجدد تزریق میشود تا بیمار آرام شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ابتدا میدازولام 0.03 mg/kg، فنتانیل 2 میکرو گرم به ازای وزن بدن به صورت داخل وریدی تزریق نموده سپس بیماران گروه کتامین 0.6 mg/kg داروی کتامین به صورت داخل وریدی

ایمیل
khajavim@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا خواجهی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی - میدان حسن آباد- بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
0000 6312 21 98+
فکس
8553 6634 21 98+
ایمیل
khajavim@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های پیامد اصلی مطالعه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از اتمام مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
اشتراک تجربیات جهت افزایش آگاهی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس ایمیل دکتر خواجهی khajavim@tums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ایمیل و پاسخ طرف مدت یک ماه

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا خواجهی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی - میدان حسن آباد- بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
0000 6312 21 98+
فکس
8553 6634 21 98+
ایمیل
khajavim@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا خواجهی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی - میدان حسن آباد- بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
0000 6312 21 98+
فکس
8553 6634 21 98+

