

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## بررسی تغییرات همودینامیک دکسمتومیدین در مقایسه با کتامین در بیماران کاندید کولونوسکوپی تحت سدیشن با پروپوفول

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

استفاده از نتایج پژوهش در جهت کاهش میزان دوز پروپوفول و استفاده از دکسمتومیدین و کمتر کردن عوارض تنفسی در بیماران و کاهش مدت ریکاوری

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 70 بیمار، بیماران با روش تصادفی سازی از روش تصادفی سازی ساده بلوک جایگشتی چهارتایی به دو گروه اول و دوم تقسیم میشوند که گروه اول پروپوفول، کتامین وریدی دریافت کرده و گروه دوم پروپوفول و دکسمتومیدین دریافت میکنند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید کولونوسکوپی سرپایی مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی اهواز به دو گروه تقسیم میشوند. مطالعه ی حاضر دو سو کور است به طوری که بیماران و پزشک نسبت به تخصیص هر دو گروه بی اطلاع خواهند بود

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

عدم ابتلا به بیماری های قلبی عروقی، نارسایی کلیوی یا کبدی، عدم اعتیاد به مواد مخدر، نداشتن منع مصرف دکسمتومیدین، پروپوفول، که در طبقه بندی کلاس 1 و 2 انجمن بیهوشی آمریکا (ASA class II, I) هستند، انتخاب می شوند

#### گروه های مداخله

به گروه اول پروپوفول با دوز 0/5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم و دکسمتومیدین با دوز 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم و با سرعت 0/5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم در هر ساعت داده می شود و به گروه دوم نیز پروپوفول با دوز 0/5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم و کتامین با دوز 0/5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم داده می شود.

#### 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: IRCT20220706055402N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۱۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-08-01, ۱۴۰۱/۰۵/۱۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه مفتخر

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 3372 3338 61

##### آدرس ایمیل

moftakhar-f@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-20, ۱۴۰۱/۰۴/۲۹

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-10, ۱۴۰۱/۰۵/۱۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تغییرات همودینامیک دکسمتومیدین در مقایسه با کتامین در بیماران کاندید کولونوسکوپی تحت سدیشن با پروپوفول

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دکسمتومیدین در کلونوسکوپی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم ابتلا به بیماری های قلبی عروقی عدم ابتلا به نارسایی کلیوی یا

**آدرس خیابان**  
شهرک گلستان، اتوبان گلستان، بیمارستان گلستان  
**شهر**  
اهواز  
**استان**  
خوزستان  
**کد پستی**  
6135733118  
**تاریخ تایید**  
2022-06-21, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1401.048

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**  
کولونوسکوپی، 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 کولونوسکوپی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
دوز دارو

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
میزان آرامبخشی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
از زمان شروع تا انتهای کولونوسکوپی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
معیار آرامبخشی ramsay

### 3

**شرح متغیر پیامد**  
میزان درد  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
از ابتدا تا یک ساعت پس از کولونوسکوپی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
معیار مشابه بصری

### 4

**شرح متغیر پیامد**  
میزان تهوع و استفراغ  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
از زمان شروع تا انتهای کولونوسکوپی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
معیار مشابه بصری

کبدی عدم اعتیاد به مواد مخدر نداشتن منع مصرف دکسمتومیدین و پروپوفول افرادی که در طبقه بندی کلاس 1 و 2 انجمن بیهوشی آمریکا (ASA class II, I) هستند، انتخاب می‌شوند  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
عدم تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه پرفوریشن روده حین پروسیجر خون ریزی مری یا معده یا روده حین پروسیجر تغییر نوع پروسیجر حین کولونوسکوپی و یا نیاز به جراحی حین پروسیجر

**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: 70  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

با روش نمونه‌گیری 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 سطر 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 سوبه 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

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مهرانوش ذاکرکیش  
**آدرس خیابان**  
 شهرک گلستان، اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**شهر**  
 اهواز  
**استان**  
 خوزستان  
**کد پستی**  
 06133110000  
**تلفن**  
 2414 3336 61 98+  
**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**

فاطمه مفتخر

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

بیهوشی

**آدرس خیابان**

اهواز، خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

6193673111

**شرح متغیر پیامد**

زمان ریکاوری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

از زمان شروع تا انتهای کولونوسکوپی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

از زمان اتمام کولونوسکوپی تا هوشیاری کامل بیمار

**6****شرح متغیر پیامد**

میزان ناپایداری همودینامیک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

از زمان شروع تا انتهای کولونوسکوپی

**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 پروپوفول با دوز 0.5 میلی گرم به ازای هر

کیلوگرم و دکسمتومیدین با دوز 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم و با

سرعت 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم در ساعت ساخت شرکت

دارو پخش ایران استفاده خواهند کرد

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه مداخله: پروپوفول با دوز 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم و

کتامین با دوز 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم داده می شود.

**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**

3985 3292 61 98+

**ایمیل**

نام کامل فرد مسوول  
فاطمه مفتخر  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
اهواز، خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6193673111  
تلفن  
3372 3338 61 98+  
فکس  
ایمیل  
moftakhar-f@ajums.ac.ir

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خبر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
پس از انجام مطالعه مشخص خواهد شد  
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

تلفن  
3372 3338 61 98+  
فکس  
ایمیل  
moftakhar-f@ajums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه مفتخر  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
اهواز، خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی

شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6193673111  
تلفن  
3372 3338 61 98+  
فکس  
ایمیل  
moftakhar-f@ajums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز