

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## مقایسه اثربخشی تجویز وریدی و زیرزبانی میدازولام برای ایجاد آرامبخشی بیماران کاندید انجام آندوسکوپی دستگاه گوارش فوقانی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثربخشی تجویز وریدی و زیر زبانی میدازولام برای ایجاد آرامبخشی در بیماران کاندید انجام آندوسکوپی دستگاه گوارش فوقانی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو به کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 80 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار Random allocation software ورژن 1.0 تحت ویندوز استفاده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیمارانی که جهت انجام آندوسکوپی در بخش آندوسکوپی بیمارستان شهید صدوقی یزد بستری شده اند انجام می شود. قبل از آندوسکوپی داروها به بیمار داده می شود و سپس میزان آرام بخشی مورد ارزیابی قرار می گیرد. همچنین بعد از انجام آندوسکوپی بیمار از نظر میزان درد/ناراحتی و رضایتمندی مورد ارزیابی قرار می گیرد. این مطالعه دو سو کور است و نه محقق و نه بیمار از نوع داروی تجویز شده اطلاعی ندارند به این صورت که داروها در دو بسته مشابه کد گذاری می شود و نفر سوم بر اساس کد مشخص شده دارو را به بیمار می دهد

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

معیارهای ورود: بیماران بالغ 15-55 ساله ASA Class I و II کاندید آندوسکوپی دستگاه گوارش فوقانی که برای اولین بار تحت آندوسکوپی تشخیصی قرار میگیرند. معیارهای عدم ورود: وجود بیماری متوسط و یا شدید سیستمیک، سابقه مصرف داروهای آرام بخش و ضد اضطراب، اعتیاد به مواد مخدر و یا آرام بخش و روان گردان، عدم رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: به بیماران قبل از انجام آندوسکوپی 2/5 میلی گرم میدازولام وریدی و یک میلی لیتر نرمال سالین زیرزبانی داده می شود. گروه مداخله 2: به بیماران قبل از انجام آندوسکوپی یک میلی لیتر نرمال سالین وریدی و 5 میلی گرم میدازولام زیرزبانی داده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره آرام بخشی، نمره درد/ناراحتی، نمره رضایتمندی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100102002963N36

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-09-2022, 1401/06/22

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-09-2022, 1401/06/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-09-2022, 1401/06/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شکوفه بهداد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1386 1822 35 98+

آدرس ایمیل

drbehdad@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, 1401/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, 1401/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تجویز وریدی و زیرزبانی میدازولام برای ایجاد آرامبخشی بیماران کاندید انجام آندوسکوپی دستگاه گوارش فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تجویز وریدی و زیرزبانی داروی میدازولام برای ایجاد آرامبخشی بیماران کاندید انجام آندوسکوپی دستگاه گوارش فوقانی

**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران بالغ کاندید آندوسکوپی دستگاه گوارش فوقانی که برای اولین بار تحت آندوسکوپی تشخیصی قرار میگیرند

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

وجود بیماری متوسط و یا شدید سیستمیک سابقه مصرف داروهای آرام بخش و ضد اضطراب اعتیاد به مواد مخدر و یا داروهای آرام بخش و روان گردان عدم رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه

**سن**

از سن 15 ساله تا سن 55 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران به طور تصادفی به دو گروه ۴۰ نفره تقسیم می شوند به این صورت که با استفاده از نرم افزار Random allocation software ورژن 1.0 تحت ویندوز توالی تصادفی را به روش تخصیص تصادفی ساده تولید میکنیم. در این جدول از یک تا ۸۰ را مشخص کرده و هر شماره به یک گروه مداخله (A یا B) اختصاص داده می شود. به اولین فرد واجد شرایط مراجعه کننده عدد ۱، دومین فرد عدد ۲ و به همین ترتیب تا ۸۰ بیمار نسبت داده می شود. سپس بر اساس لیست تخصیص تصادفی تهیه شده و توسط نرم افزار، مشخص میگردد که هر شخص در کدام گروه A یا B قرار میگیرد. همه بیماران هم به روش وریدی و هم به روش زیرزبانی دارو و پلاسبو (نرمال سالین) دریافت می کنند. هر دارو در یک بسته قرار می گیرد و بسته ها کد گذاری می شود و بر اساس جدول اعداد تصادفی و کد مشخص شده، دارو و پلاسبو توسط نفر سوم که در ارزیابی بیماران و ثبت نتایج دخالتی ندارد به بیماران داده می شود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

خود بیماران و محقق از اینکه بیمار دارو را با چه دوز و به چه روشی دریافت کرده است بی اطلاع هستند به این صورت که همه بیماران هم به روش وریدی و هم به روش زیرزبانی دارو و پلاسبو (نرمال سالین) دریافت می کنند اما از اینکه در هر بیمار در کدام روش دارو و در کدام روش پلاسبو تجویز می شود، اطلاعی ندارند. هر دارو در یک بسته قرار می گیرد و بسته ها کد گذاری می شود و بر اساس جدول اعداد تصادفی و کد مشخص شده، دارو توسط نفر سوم که در ارزیابی بیماران و ثبت نتایج دخالتی ندارد به بیماران داده می شود.

**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**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

**آدرس خیابان**

میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد

**شهر**

یزد

**استان**

یزد

**کد پستی**

8915887857

**تاریخ تایید**

2018-12-26, ۱۳۹۷/۱۰/۰۵

**کد کمیته اخلاق**

IR.SSU.MEDICINE.REC.1397.185

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

تاثیر دارو بر میزان آرام بخشی، درد و ناراحتی و میزان رضایتمندی بیماران کاندید آندوسکوپی دستگاه گوارش فوقانی

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان آرام بخشی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از انجام آندوسکوپی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمره آرام بخشی که ۱ تا ۶ به هر بیمار داده می شود. به این صورت که نمره ۱: بیمار بیدار، مضطرب و بی قرار است. نمره ۲: بیمار بیدار، هوشیار و آرام است و همکاری دارد. نمره ۳: بیمار بیدار است و از دستورات اطاعت می کند. نمره ۴: بیمار خواب است و به تحریک ضربه ملایم به ناحیه پیشانی و یا تحریکات بلند صوتی پاسخ سریع می دهد. نمره ۵: بیمار خواب است و به تحریک ضربه ملایم به ناحیه پیشانی و یا تحریکات بلند صوتی پاسخ ضعیف می دهد. نمره ۶: بیمار خواب است و هیچ پاسخی به تحریک ضربه ملایم به ناحیه پیشانی و یا صدای بلند نمی دهد.

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان درد/ ناراحتی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از آندوسکوپی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

**آدرس خیابان**

میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد

**شهر**

یزد

**استان**

یزد

**کد پستی**

8915887857

**تلفن**

2248 3149 35 98+

**ایمیل**

alirezampr@gmail.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی یزد

**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 یزد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر شکوفه بهداد

**موقعیت شغلی**

استاد دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

بیهوشی

**آدرس خیابان**

یزد، صفایه بلوار شهید فندی، خیابان ابن سینا

**شهر**

یزد

**استان**

یزد

**کد پستی**

8915887857

**تلفن**

1932 3823 35 98+

**ایمیل**

drbehdad@ssu.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی یزد

**نام کامل فرد مسوول**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی یزد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر علیرضا مرادی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

میزان رضایتمندی که برای هر بیمار نمره ۱ تا ۱۰ منظور می شود.

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از آندوسکوپی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

نمره رضایتمندی(۱۰۰۰)

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: به بیماران قبل از انجام پروسیجر ۲/۵ میلی گرم میدازولام وریدی و یک میلی لیتر نرمال سالین زیرزبانی داده می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: به بیماران قبل از انجام پروسیجر یک میلی لیتر نرمال سالین وریدی و ۵ میلی گرم میدازولام زیرزبانی داده می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید صدوقی یزد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر شکوفه بهداد

**آدرس خیابان**

یزد، صفایه بلوار شهید فندی، خیابان ابن سینا

**شهر**

یزد

**استان**

یزد

**کد پستی**

8915887857

**تلفن**

4101 3822 35 98+

**فکس**

7304 3822 35 98+

**ایمیل**

sadoghi-hospital@ssu.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
یزد، صفاییه، بلوار شهید قندی، خیابان ابن سینا  
**شهر**  
یزد  
**استان**  
یزد  
**کد پستی**  
8915887857  
**تلفن**  
4101 3822 35 98+  
**ایمیل**  
drbehdad@ssu.ac.ir

### 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

دکتر شکوفه بهداد  
**موقعیت شغلی**  
استاد دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
یزد، صفاییه، بلوار شهید قندی، خیابان ابن سینا  
**شهر**  
یزد  
**استان**  
یزد  
**کد پستی**  
8915887857  
**تلفن**  
4101 3822 35 98+  
**ایمیل**  
drbehdad@ssu.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر شکوفه بهداد  
**موقعیت شغلی**  
استاد دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص