

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر ضد درد اکسی کدون خوراکی و فنتانیل وریدی در بیماران تحت کولونوسکوپي دستگاه گوارش تحتانی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر ضد درد اکسی کدون خوراکی و فنتانیل وریدی در بیماران تحت کولونوسکوپي

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دو سويه کور، فاز سه، تصادفی شده که بر روی 80 بیمار به طور تصادفی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد مطالعه بیماران با سن 18-69 ساله کاندید کولونوسکوپي مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی آیت الله روحانی بابل می باشند. بیماران بصورت تصادفی به روش جدول اعداد تصادفی توسط رایانه به دو گروه مداخله تقسیم می شوند و مداخله بر روی آنان انجام میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: رضایت شرکت در مطالعه؛ کاندید کولونوسکوپي؛ گرید یک و دو انجمن بیهوشی آمریکا و سن 18-69 سال معیارهای عدم ورود به مطالعه: سطح هوشیاری کاهش یافته GCS کمتر از 15؛ سابقه اعتیاد به مواد مخدر، عدم ثبات وضعیت همودینامیک و اختلالات ذهنی

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران اکسی کدون خوراکی آهسته رهش (شرکت فاروکسی) با دوز 30 میلی گرم یک ساعت قبل از شروع کولونوسکوپي دریافت می نمایند سپس بعد از یک ساعت وارد اتاق می شوند و پس از مانیتورینگ و 5 دقیقه قبل از شروع کولونوسکوپي یک سی سی نرمال سالین وریدی تجویز میشود. گروه کنترل: بیماران کپسول پلاسبو یک ساعت قبل از شروع کولونوسکوپي دریافت می نمایند سپس بعد از یک ساعت وارد اتاق می شوند و بعد از ورود به اتاق و مانیتورینگ، 50 میکروگرم فنتانیل وریدی (شرکت کاسپین) (یک سی سی) دریافت می شوند. به هر دو گروه 0.5 تا 1 میلی به ازای وزن پروپوفول (شرکت کاسپین) وریدی تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111010007752N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۷/۲۲, 14-10-2022

آخرین بروز رسانی: 14-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۲۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-10-14, ۱۴۰۱/۰۷/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرویز امری مله

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8296 1223 11 98+

آدرس ایمیل

pamrimaleh@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-02, ۱۴۰۱/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-30, ۱۴۰۲/۰۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ضد درد اکسی کدون خوراکی و فنتانیل وریدی در بیماران تحت کولونوسکوپي دستگاه گوارش تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ضد درد اکسی کدون خوراکی و فنتانیل وریدی در بیماران تحت کولونوسکوپي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گرید یک و دو انجمن بیهوشی آمریکا (گرید یک: عدم وجود مشکلات قلبی، عروقی، تنفسی، غددی و گرید 2: دیابت کنترل شده) سن 18-69 سال رضایت به شرکت در مطالعه کاندید کولونوسکوپی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سطح هوشیاری کاهش یافته GCS کمتر از 15 سابقه اعتیاد به مواد مخدر عدم ثبات وضعیت همودینامیک اختلالات ذهنی

سن

از سن 18 ساله تا سن 69 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی با استفاده از بلوک‌های جایگشتی با سایز 4 انجام خواهد شد. (AABB) بدین ترتیب که بلوک‌های 4 تایی متشکل از ترکیب‌های تصادفی 2 تا A (اکسی کدون) و دو تا B (فتانیل) می باشد. بیماران با استفاده از تعداد 20 بلوک با سایز 4 و نسبت 1:1 به طور تصادفی به دو گروه 40 نفره تخصیص داده خواهد شد. ایجاد توالی تصادفی در بلوک‌ها توسط متخصص آمار انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروی اکسی کدون به صورت کپسول می باشد. به منظور کورسازی کپسول‌های حاوی پلاسبو کاملاً یک شکل و همسان با کپسول‌های اکسی کدون انتخاب می شوند به طوری که از لحاظ بو، رنگ و فرم کاملاً مشابه هم می باشند. کپسول‌های حاوی داروی اکسی کدون و پلاسبو را داخل قوطی‌های یک شکل، یک اندازه قرار داده و سپس بر روی هر قوطی یک کد نوشته خواهد شد. پس از ورود بیمار به مطالعه یکی از این قوطی‌ها به بیمار اختصاص داده می شود و کد روی قوطی بر روی پرونده بیمار (چک لیست مطالعه) نوشته خواهد شد، این درحالی است که محقق از محتوی داخل قوطی و کدها اطلاعی ندارد. باز کردن کدها پس از اتمام مطالعه انجام خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تاریخ تأیید

15-08-2022, 1401/05/24

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1401.084

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد حاد

کد ICD-10

G89.18

توصیف کد ICD-10

Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین کولونوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران اکسی کدون خوراکی آهسته رهش (شرکت فاروکسی) با دوز 30 میلی گرم یک ساعت قبل از شروع کولونوسکوپی دریافت می نمایند سپس بعد از یک ساعت وارد اتاق می شوند و پس از مانیتورینگ و 5 دقیقه قبل از شروع کولونوسکوپی یک سی سی نرمال سالین وریدی تجویز میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران کپسول پلاسبو یک ساعت قبل از شروع کولونوسکوپی دریافت می نمایند سپس بعد از یک ساعت وارد اتاق می شوند و بعد از ورود به اتاق و مانیتورینگ، 50 میکروگرم فنتانیل وریدی (شرکت کاسپین) (یک سی سی) دریافت می شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله روحانی

نام کامل فرد مسوول

پرویز امری

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان آیت الله روحانی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-41367

تلفن

8301 3233 11 98+

ایمیل

p.amrimaleh@mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

مهدی رجب نیا

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-41367

تلفن

7667 3219 11 98+

ایمیل

m.rajabnia@mubabol.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 بابل

نام کامل فرد مسوول

پرویز امری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان آیت الله روحانی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-41367

تلفن

8301 3233 11 98+

ایمیل

p.amrimaleh@mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

پرویز امری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان آیت الله روحانی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-41367

تلفن

8301 3233 11 98+

ایمیل

p.amrimaleh@mubabol.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

پرویز امری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان آیت الله روحانی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-41367

تلفن

8301 3233 11 98+

ایمیل

p.amrimalah@mubabol.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

هنوز برنامه‌ای جهت انتشار آن وجود ندارد.

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