

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

مقایسه اثر دکسمتومیدین با لیدوکائین وریدی در بیماران کاندید کولونوسکوپی تحت سدیشن با پروپوفول - فنتانیل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر دکسمتومیدین با لیدوکائین وریدی در بیماران کاندید کولونوسکوپی تحت سدیشن با پروپوفول - فنتانیل

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دوسوکور بوده که با گروه های موازی و تصادفی شده بر روی 120 بیمار انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام خمینی اهواز انجام شده و دوسو کور میباشند. بعد از انتخاب نمونه ها، افراد شرکت کننده در مطالعه، پزشک انجام دهنده اندوسکوپی و محقق اصلی نسبت به نحوه تخصیص مطلع نیستند و دارو ها توسط متخصص بیهوشی که نسبت به نحوه ی تخصیص آگاه میباشند تزریق میشود و جمع آوری داده ها توسط ایشان انجام میشوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل بیماران کاندید کولونوسکوپی میشود که نیاز به بیهوشی دارند، در محدوده سنی 18 تا 65 سال بوده، به بیماری های قلبی عروقی، نارسایی کلیوی یا کبدی مبتلا نباشند. معیارهای خروج شامل 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.

گروه های مداخله

در گروه مداخله لیدوکائین وریدی با دوز اولیه $5/1 \text{ mg/kg}$ و دوز نگهدارنده 1 mg/kg/h به اضافه پروپوفول $5/0 \text{ mg/kg}$ و 1 میکروگرم در کیلوگرم فنتانیل تزریق می شود. در گروه کنترل دکسمتومیدین با دوز اولیه 1 میکروگرم در کیلوگرم و دوز نگهدارنده $5/0 \text{ میکروگرم}$ در کیلوگرم در ساعت به اضافه پروپوفول $5/0 \text{ mg/kg}$ و 1 میکروگرم در کیلوگرم فنتانیل تزریق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان آرامبخشی؛ میزان درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220706055402N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۲۲, 11-02-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-02-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-02-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه مفتخر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3372 3338 61 98+

آدرس ایمیل

moftakhar-f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دکسمتومیدین با لیدوکائین وریدی در بیماران کاندید

کولونوسکوپی تحت سدیشن با پروپوفول - فنتانیل

عنوان عمومی کارآزمایی

دکسمتومیدین با لیدوکائین وریدی در کولونوسکوپی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید کولونوسکوپی که نیاز به بیهوشی دارند در محدوده سنی

18 تا 65 سال عدم ابتلا به بیماری های قلبی عروقی، نارسایی کلیوی یا کبدی عدم اعتیاد به مواد مخدر تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه 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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 چهار تایی انجام میشود. در این روش A نشان دهنده فردی است که مداخله را دریافت میکند و B نمایانگر فردی است که در گروه کنترل قرار میگیرد. با در نظر گرفتن بلوک چهار تایی، 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 میدهم. 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 120 نفر به دو گروه تقسیم خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

13-12-2022, 1401/09/22

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1401.156

بیماری های (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 آرامبخشی

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان شروع تا انتهای کولونوسکوپی

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار آرامبخشی ramsay

2

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

از ابتدا تا یک ساعت پس از کولونوسکوپی

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار مشابه بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: لیدوکائین وریدی با دوز اولیه 1/5mg/kg و دوز نگهدارنده

1/5mg/kg/h به اضافه پروپوفول 5/0mg/kg و 1 میکروگرم در کیلوگرم

فتانیل تزریق می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دکسمتومیدین با دوز اولیه 1 میکروگرم در کیلوگرم و

دوز نگهدارنده 5/0 میکروگرم در کیلوگرم در ساعت به اضافه

پروپوفول 5/0mg/kg و 1میکروگرم در کیلوگرم فنتانیل تزریق می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

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

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مفتخر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی، خیابان آزادگان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111
تلفن
3372 3338 61 98+
ایمیل
moftakhar-f@ajums.ac.ir

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
2414 3336 61 98+
ایمیل
itc@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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

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 حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی، خیابان آزادگان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111
تلفن
3372 3338 61 98+
ایمیل
moftakhar-f@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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