

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه اثر آرامبخشی کتامین با پروپوفول در بیماران کاندید کولونوسکوپی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

آرامبخشی کتامین با پروپوفول در بیماران تحت کولونوسکوپی

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 سه سو کور میباشد. 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 تخصیص آگاه میباشد تزریق میشود و جمع آوری داده ها توسط ایشان انجام میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل بیماران کاندید کولونوسکوپی میشود که 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 الف لیدوکائین 1.5 mg/kg، فنتانیل 1µg/kg و کتامین 0.5mg/kg تجویز می شود. در گروه ب لیدوکائین 1.5 mg/kg، فنتانیل 1µg/kg و پروپوفول به میزان 0.5mg/kg استفاده 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: IRCT20220706055402N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-02-2023، ۱۴۰۱/۱۱/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-02-2023، ۱۴۰۱/۱۱/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-02-2023، ۱۴۰۱/۱۱/۳۰

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

2023-02-20، ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

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 آرامبخشی کتامین با پروپوفول در بیماران کاندید کولونوسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

آرامبخشی کتامین با پروپوفول در کولونوسکوپی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در محدوده سنی 18 تا 65 سال تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه بیمارانی که در طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا کلاس 1 و 2 باشند.

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

6135733118
تاریخ تایید
2022-12-13, ۱۴۰۱/۰۹/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1401.159

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

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 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 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)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بعد از انتخاب نمونه‌ها، افراد شرکت کننده در مطالعه، پزشک انجام دهنده کلونوسکوپی 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 داده‌ها 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

آدرس خیابان

شهرک گلستان، اتوبان گلستان، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

مراکز بیمار گیری

1

شرح

کولونوسکوپی

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 اندازه‌گیری

از زمان شروع تا انتهای کولونوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار آرامبخشی ramsay

2

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدا تا یک ساعت پس از کولونوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار مشابه بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: لیدوکاین 1.5 mg/kg، فنتانیل 1 μg/kg و کتامین

0.5 mg/kg تجویز می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: لیدوکاین 1.5 mg/kg، فنتانیل 1 μg/kg و پروپوفول به

میزان 0.5 mg/kg استفاده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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
 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 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
 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 به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه مفتخر
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

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

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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