

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

اثرات انفوزیون پروپوفول با و بدون لیدوکائین بر درد و نیاز به داروی سدیشن حین انجام کلانژیوپانکراتوگرافی آندوسکوپی رتروگراد (ERCP)

آخرین بروز رسانی: 19-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۸
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۴/۲۸, 2023-07-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مهدی خانبابایی گول
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7054 3334 41 98+
آدرس ایمیل
khanbabayimehdi69@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۲/۱۷, 2023-05-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۰۲/۱۷, 2024-05-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات انفوزیون پروپوفول با و بدون لیدوکائین بر درد و نیاز به داروی
سدیشن حین انجام کلانژیوپانکراتوگرافی آندوسکوپی رتروگراد (ERCP)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات انفوزیون پروپوفول با و بدون لیدوکائین بر درد و نیاز به داروی
سدیشن حین ERCP

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثرات انفوزیون پروپوفول با و بدون لیدوکائین بر درد و نیاز به داروی
سدیشن حین انجام کلانژیوپانکراتوگرافی آندوسکوپی رتروگراد (ERCP)

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده (بلوک های
چهارتایی)، دو سوکور، دارای گروه های موازی، بدون گروه کنترل و فاز
2-3 و با مشارکت 80 بیمار انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده (بلوک های
چهارتایی)، دو سوکور (شرکت کنندگان و آنالیزکننده نتایج)، دارای گروه
های موازی، بدون گروه کنترل و فاز 2-3 و با مشارکت 80 بیمار کاندید
ERCP مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا (تبریز) انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل: بیماران کلاس I تا III از نظر ASA و
کاندید ERCP خواهند بود و معیارهای خروج از مطالعه نیز شامل:
بیماران با میزان اشباع اکسیژن شریانی کمتر از 90 درصد، ضربان
قلب کمتر از 50 و بیماران تشنجی خواهند بود.

گروه های مداخله

برای بیماران گروه مداخله 1/5 میلیگرم به ازای هر یک کیلوگرم از وزن
لیدوکائین دریافت خواهند نمود و سپس 4 میلیگرم به ازای هر یک
کیلوگرم از وزن در یک ساعت از لیدوکائین را به صورت انفوزیون
دریافت خواهند نمود و برای بیماران گروه کنترل نیز به همان حجم
سرم نرمال سالین انفوزیون خواهند شد. سپس پروپوفول به صورت
انفوزیون پروپوفول با سرعت 2 تا 4 میلی گرم به ازای هر یک کیلوگرم
از وزن در ساعت داده خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190325043107N33

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۴/۲۸, 19-07-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کلاس I تا III از نظر ASA کاندید ERCP
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با میزان اشباع اکسیژن شریانی کمتر از 90 درصد ضربان قلب
کمتر از 50 بیماران تشنجی

استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665631
تاریخ تایید
۱۴۰۲/۰۲/۱۷, 2023-05-07
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1402.101

سن
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- 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

در این مطالعه با حجم نمونه 80، بیماران را با استفاده از روش بلوک جایگشتی (block permutation randomization) که در این روش به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه تخصیص یافته به کار گرفته می‌شود، استفاده می‌کنیم و با 4 نفر در هر بلوک تمام بلوک‌های ممکن را به صورت زیر می‌چینیم. block 1:BBAA و block 2:AABB و block 3:ABAB و block 4:BABA و block 5:ABBA و block 6:BAAB برای 80 نفر به 20 بلوک احتیاج داریم این بلوک‌ها را با استفاده از نرم افزار random allocation software که قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک بندی است، از اعداد یک تا شش انتخاب می‌کنیم به عنوان مثال اگر شماره 6 به عنوان بلوک اول و شماره 2 به عنوان بلوک دوم انتخاب شود، به افرادی که وارد مطالعه می‌شوند به ترتیب از چپ به راست BAABAABB داده می‌شود و در نهایت به دو گروه مداخله (گروه A) و گروه کنترل (گروه B) تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیزکننده نتایج پایان نامه که پیامد مورد انتظار را آنالیز نمود و همچنین شرکت کنندگان از نوع پروسیجر انجام دهنده نیز بی‌خبر ماندند و در جریان مطالعه کور بودند؛ لذا این مطالعه به صورت دو سوکور انجام شد.

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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای بیماران این گروه سرم نرمال سالین به میزان 4

شرح مداخله

گروه مداخله: برای بیماران این گروه 1/5 میلی‌گرم به ازای هر یک کیلوگرم از وزن لیدوکائین تزریق خواهد شد و سپس 4 میلی‌گرم به ازای هر یک کیلوگرم از وزن در یک ساعت از لیدوکائین را به صورت انفوزیون دریافت خواهند کرد. سپس پروپوفول به صورت انفوزیون سرعت 2 تا 4 میلی‌گرم به ازای هر یک کیلوگرم از وزن در ساعت داده خواهد شد. سپس در طی انجام ERCP شدت درد و میزان آرامبخشی آنان بررسی خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

سی سی در ابتدا و سپس 2 تا 4 سی سی در ساعت انفوزیون خواهد شد. سپس پروپوفول به صورت انفوزیون با سرعت 2 تا 4 میلی گرم به ازای هر یک کیلوگرم از وزن در ساعت داده خواهد شد. سپس در طی انجام ERCP شدت درد و میزان آرامبخشی آنان بررسی خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی خانبابایی گول
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصصها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764863
تلفن
7054 3334 41 98+
فکس
ایمیل
Khanbabayimehdi69@gmail.com

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
مرجان دهدیلانی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
6165665631
تلفن
5921 3335 41 98+
ایمیل
mkhanbabayi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی خانبابایی گول
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصصها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764863
تلفن
7054 3334 41 98+
فکس
ایمیل
Khanbabayimehdi69@gmail.com

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665631
تلفن
7310 3335 41 98+
ایمیل
Ajouyban@hotmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهدی خانپایی گول

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد آموزش پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5981764863

تلفن

7054 3334 41 98+

فکس

ایمیل

Khanbabayimehdi69@gmail.com

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