پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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.

گروه‌های مداخله

برای بیماران گروه مداخله 1/5میلیگرم 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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۴/۲۸ ,19-07-2023**

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

+98 41 3334 7054

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

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

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 می شود، استفاده می‌کنیم و با 4 نفر در هر بلوک تمام بلوک های ممکن را به صورت زیر میچینیم. block 1:BBAA و block 2:AABB و block 3:ABAB و block 4:BABAو block 5:ABBAوblock6:BAABو برای 80 نفر به 20 بلوک احتیاج داریم این بلوک ها 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 می شوند به ترتیب از چپ به راست BAABAABB داده می شود و در نهایت به دو گروه مداخله (گروه A) و گروه کنترل (گروه B) تقسیم شدند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 بی خبر 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
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665631
تاریخ تایید
2023-05-07, ۱۴۰۲/۰۲/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1402.101

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد
کد ICD-10
G89.1
توصیف کد ICD-10
Acute pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 10 دقیقه یک بار و به مدت سی دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آرامبخشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
لحظه ای و به مدت سی دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای بیماران این گروه 1/5میلیگرم 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 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

2

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

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

مرجان دهدیلانی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رشا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

6165665631

تلفن

+98 41 3335 5921

ایمیل

mkhanbabayi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

+98 41 3335 7310

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

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهدی خانبابایی 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

+98 41 3334 7054

فکس

ایمیل

Khanbabayimehdi69@gmail.com

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5981764863

تلفن

+98 41 3334 7054

فکس

ایمیل

Khanbabayimehdi69@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5981764863

تلفن
+98 41 3334 7054

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