

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

مقایسه ی اثر داروی دکسمتومیدین و کتامین بر تون اسفنکتر اودی حین ERCP

۱۴۰۲/۰۷/۲۹, 2023-10-21

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ماهرخ وردی پور

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7138 350 933 98+

آدرس ایمیل

mahrokh.vardipour@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۳۱, 2023-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۲۹, 2023-12-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۲/۰۶/۳۱, 2023-09-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۲/۰۹/۲۹, 2023-12-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۲/۱۰/۲۹, 2024-01-19

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر داروی دکسمتومیدین و کتامین بر تون اسفنکتر اودی

حین ERCP

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثر داروی دکسمتومیدین و کتامین بر تون اسفنکتر اودی

حین ERCP

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید ERCP که نیاز به بیهوشی دارند، درمحدوده ی سنی 18 تا

65 سال، عدم ابتلا به بیماری های قلبی عروقی، نارسایی کلیوی یا

کبدی، عدم اعتیاد به مواد مخدرتنشج نداشتن منع مصرف

دکسمتومیدین، کتامین، که درطبقه بندی کلاس 1 و 2 انجمن بیهوشی

هدف از مطالعه مقایسه ی اثر داروی دکسمتومیدین و کتامین بر تون اسفنکتر اودی حین ERCP

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2 بروی حداقل 84 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اتصال مانیتورینگ ها بیماران با سرم نرمال سالین هیدره می شوند و با 0.3 mg/kg میدازولام و 2 میکروگرم فنتانین، انفیوزن 50 تا 70 در ساعت پروپوفول قرار می گیرند و به سه گروه که گروه اول کتامین با دوز 5/0 μg/kg، گروه دوم 0.5 μg/kg دکسمتومیدین و به گروه سوم داروی پلاسیبو تزریق می شود. تون اسفنکتر اودی توسط پزشک انجام دهنده ERCP اندازه گیری می شود. به بیماران در هر دوگروه ابتدا علائم حیاتی پایه شامل فشارخون متوسط شریانی، تعداد ضربان قلب و درصد اشباع اکسیژن خون اندازه گیری می شود و در فرم اطلاعاتی ثبت می شود. پس از گرفتن شرح حال بیمار و معاینه کامل وی و ثبت نتایج در پرونده، از ناحیه کوبیتال رگ گیری می شود. تغییرات همودینامیک (MAP,HR,Sat o2) اندازه گیری و مقایسه در دقیقه های 5، 10، 20 و 30 بعد از تزریق دارو اندازه گیری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران کاندید ERCP که نیاز به بیهوشی دارند،

گروه های مداخله

گروه اول کتامین با دوز 5/0 μg/kg، گروه دوم 0.5 μg/kg

دکسمتومیدین و به گروه سوم داروی پلاسیبو

متغیرهای پیامد اصلی

تون اسفنکتر اودی و تغییرات همودینامیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230817059177N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

آمریکا (ASA) و Class II, A هستند، انتخاب می شوند،
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

حجم نمونه تحقق یافته: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی (جایگشت تصادفی چهارتایی) و براساس

شماره پرونده به سه گروه تقسیم می شوند افراد براساس شماره

پرونده رقم سمت راست زوج و فرد در گروه های جداگانه قرار

میگیرند تصادفی ساده خوشه ای جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه هم بیمار و هم درمانگر کور می باشند شرکت کنندگان و

پزشکان را شامل می‌شود که نمیدانند کدام دارو را دریافت کرده اند

دارو نما

دارد

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 اهواز

آدرس خیابان

اتوبان گلستان- دانشگاه جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

2023-07-21, 1402/04/30

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1402.251

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ERCPC

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تأثیر داروی دکسمتومیدین بر تون اسفنکتر اودی براساس میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه 5-10-20-30

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه

2

شرح متغیر پیامد

تأثیر داروی کتامین بر روی اسفنکتر اودی براساس عوارض دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه 5-10-20-30

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان آرامش بخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه 5-10-20-30

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه 5-10-20-30

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله یک کتامین روتکس (C13H16CINO) با دوز 0.5 میلی

گرم به ازای هر کیلوگرم وزن 40 ثانیه از طریق وریدی یک تا سه بار

شرکت حکیم مهر

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دو دکسمدتومیدین C13H16N2 با دوز 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم 50 ثانیه از طریق وریدی یک تا سه بار شرکت اکسیر

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

mahshid vaziri

آدرس خیابان

بلوار فروردین . بیمارستان گلستان

شهر

ahwaz

استان

خوزستان

کد پستی

6441945781

تلفن

4058 3337 61 98+

ایمیل

mahrokh.vardipour@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه جواهر فروش زاده

آدرس خیابان

اتوبان گلستان. دانشگاه جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

0000 3314 61 98+

ایمیل

aduaum@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

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

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهشید وزیری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار فروردین . بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6335715794

تلفن

0000 3314 61 98+

ایمیل

mahrokh.vardipour@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهشید وزیری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار فروردین. بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

0000 3314 61 98+

ایمیل

mahrokh.vardipour@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهشید وزیری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار فروردین، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

0000 3314 61 98+

ایمیل

mahrokh.vardipour@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تنها نتایج مربوط به پیامد و خروجی حاصل از مداخله قابل انتشار است. در جهت انجام تحقیقات بیشتر در اختیار محققان قرار میگیرد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها پس از چاپ و انتشار مقاله در دسترس قرار میگیرد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در مطالعات متاآنالیز و انجام مطالعات مشابه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز مراجعه شود. ضمن ارائه پروپوزال و اخذ کد اخلاق از کمیته

اخلاق این دانشگاه امکان دسترسی به این داده‌ها برای محققین فراهم

شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

محققین از طریق مکاتبه با واحد تحقیقات و فناوری دانشگاه و از زمان

اخذ کد اخلاق از کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز میتوانند به داده‌ها دسترسی داشته باشند

سایر توضیحات