

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی مقایسه ای اثرات آرام بخشی و بی دردی دو ترکیب دکسمتدومیدین -کتامین (کتودکس) با پروپوفول - فنتانیل (فنوفل) در بیماران تحت کلانژیوپانکراتوگرافی رتروگرید آندوسکوپی

اطلاعات عمومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین مقایسه ای اثرات آرام بخشی و بی دردی دو ترکیب دکسمتدومیدین -کتامین (کتودکس) با پروپوفول - فنتانیل (فنوفل) در بیماران تحت کلانژیوپانکراتوگرافی رتروگرید آندوسکوپی

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 120 بیمار، برای تصادفی سازی از نرم افزار random allocation استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی و تصادفی سه سویه کور در بیمارانی که کاندید کلانژیوپانکراتوگرافی رتروگرید آندوسکوپی قرار میگیرند ا که در سال 1402 انجام میگردد. بیمارانی که تمامی معیار های ورود را دارند، پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه وارد مطالعه شدند. این بیماران به طور تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: سن بالاتر از 18 سال، رضایت ورود به مطالعه، بیمارانی که کاندید کلانژیوپانکراتوگرافی رتروگرید آندوسکوپی هستند، بیماران دارای وضعیت فیزیکی یک و دو معیار عدم ورود به مطالعه: ابتلا به فشار خون بالا، بیماری عروق کرونر قلب و اختلالات سیستم عصبی مرکزی بیماران مبتلا به آلرژی شناخته شده به داروهای مورد مطالعه، حاملگی، بیمارهای راه هوایی

گروه های مداخله

گروه فنوفل 1 میکروگرم/کیلوگرم فنتانیل و 1 میلی گرم/کیلوگرم پروپوفول را در مدت 30 ثانیه و سپس پروپوفول را با 2 تا 4 میلی گرم/کیلوگرم در ساعت دریافت کرد. گروه کتودکس نیم میکروگرم/کیلوگرم دکسمتدومیدین و 1 میلی گرم/کیلوگرم کتامین را در طی 2 تا 5 دقیقه به صورت انفوزیون به صورت لودینگ دوز دریافت کردند و 0.5 میکروگرم/کیلوگرم در ساعت دکسمتدومیدین و کتامین با 1 تا 2 میلی گرم/کیلوگرم در ساعت دریافت کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

مقدار درد، کیفیت آرامش بخشی، سن، جنس، سطح اشباه اکسیژن، فشار خون دیاستولی، فشار خون سیستولی، تعداد ضربان قلب، مدت زمان انجام ERCP، مدت زمان اقامت در ریکاوری، داروی اضافی جهت آرام بخشی، ASA، بیماری زمینه ای، بیماری زمینه ای منجر به ERCP، مدت زمان بیهوشی، رضایتمندی بیمار، رضایتمندی متخصص گوارش

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160307026950N55

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-12-2023, 14-12-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-12-2023, 14-12-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-12-2023, 14-12-2023

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد ناظم رعایا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3543 3212 31 98+

آدرس ایمیل

behzad_nazem@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22, 14-12-2023

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-18, 14-12-2023

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1402/05/17, 2023-08-08

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1402.175

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پی دردی و آرام بخشی در بیماران تحت کلانژیوپانکراتوگرافی رتروگرید آندوسکوپی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان آرامبخشی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پایه (قبل از شروع مداخله) و سپس هر 15 دقیقه در اتاق عمل و در یکساعت اول ریکاوری هر 15 دقیقه تا 45 دقیقه و سپس در ساعات 2 و 4 پس از ERCP ثبت شدند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان آرام بخشی بیماران با استفاده از معیار Modified aldrete score که روایی و پایایی آن توسط مطالعه ای اخیر تایید شده است، مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت

2

شرح متغیر پیامد

پی دردی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پایه (قبل از شروع مداخله) و سپس هر 15 دقیقه در اتاق عمل و در یکساعت اول ریکاوری هر 15 دقیقه تا 45 دقیقه و سپس در ساعات 2 و 4 پس از ERCP ثبت شدند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پی دردی بیماران با استفاده از معیار Visual Analogue Scale (VAS) که روایی و پایایی آن توسط مطالعه ای اخیر تایید شده است، مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثرات آرام بخشی و بی دردی دو ترکیب دکسمتدومیدین -کتامین (کتودکس) با پروپوفول- فنتانیل (فنوفل) در بیماران تحت کلانژیوپانکراتوگرافی رتروگرید آندوسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثرات آرام بخشی و بی دردی دو ترکیب دکسمتدومیدین - کتامین (کتودکس) با پروپوفول- فنتانیل (فنوفل)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالاتر از 18 سال رضایت ورود به مطالعه بیماران که کاندید کلانژیوپانکراتوگرافی رتروگرید آندوسکوپی هستند وضعیت فیزیکی بیماران کلاس یک و دو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به فشار خون بالا، بیماری عروق کرونر قلب و اختلالات سیستم عصبی مرکزی بیماران مبتلا به آلرژی شناخته شده به داروهای مورد مطالعه حاملگی بیمارهای راه هوایی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده انجام می شود نمونه ها به صورت تصادفی به وسیله نرم افزار allocation random در دو گروه مداخله 1 و 2 قرار میگیرند. نمونه گیری تا رسیدن نمونه ها در هر دو گروه به حد تعیین شده ادامه می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی سه سوپه کور می باشد، قبل از اخذ رضایت برای شرکت در مطالعه از بیماران، علاوه بر اینکه برای آنها توضیح داده میشود که بطور اتفاقی در دوگروه دارویی شرکت میکنند و اطلاع از نوع داروها پیدا میکنند ولی از اینکه در چه گروهی قرار میگیرند مطلع نخواهند بود، یک کارشناس بیهوشی بعنوان مسئول جمع آوری داده ها و پیامد نیز را ارزیابی می کند هم از گروه ها اطلاع ندارد همچنین متخصص آمار که نقش آنالیز کننده را دارد از گروه ها اطلاع ندارد و پس از دریافت نتایج توسط مجری رمزگشایی صورت میگیرد، لذا بدین وسیله ما میتوانیم مطالعه را بصورت سه سوپه کور انجام دهیم.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پایه (قبل از شروع مداخله) و سپس هر 15 دقیقه در اتاق عمل و در یکساعت اول ریکاوری هر 15 دقیقه تا 45 دقیقه و سپس در ساعات 2 و 4 پس از ERCP ثبت شدند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پایه (قبل از شروع مداخله) و سپس هر 15 دقیقه در اتاق عمل و در یکساعت اول ریکاوری هر 15 دقیقه تا 45 دقیقه و سپس در ساعات 2 و 4 پس از ERCP ثبت شدند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

3

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پایه (قبل از شروع مداخله) و سپس هر 15 دقیقه در اتاق عمل و در یکساعت اول ریکاوری هر 15 دقیقه تا 45 دقیقه و سپس در ساعات 2 و 4 پس از ERCP ثبت شدند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروکاردیوگرام

4

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پایه (قبل از شروع مداخله) و سپس هر 15 دقیقه در اتاق عمل و در یکساعت اول ریکاوری هر 15 دقیقه تا 45 دقیقه و سپس در ساعات 2 و 4 پس از ERCP ثبت شدند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرونومتر تعداد تنفس در دقیقه

5

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پایه (قبل از شروع مداخله) و سپس هر 15 دقیقه در اتاق عمل و در یکساعت اول ریکاوری هر 15 دقیقه تا 45 دقیقه و سپس در ساعات 2 و 4 پس از ERCP ثبت شدند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: 1 میکروگرم/کیلوگرم فنتانیل و 1 میلی گرم/کیلوگرم

پروپوفول را در مدت 30 ثانیه و سپس تزریق پروپوفول را با 2 تا 4 میلی گرم/کیلوگرم در ساعت دریافت کرد. گروه مداخله دوم: 0/5 میکروگرم/کیلوگرم دکسمتومیدین و 1 میلی گرم/کیلوگرم کتامین را در 2 بولوس تقسیم شده از هر دارو، به طور متناوب در 30 ثانیه، و 0/5 میکروگرم/کیلوگرم در ساعت ساعت دکسمتومیدین و کتامین با 1 تا 2 میلی گرم/کیلوگرم در ساعت دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دوم: نیم میکروگرم/کیلوگرم دکسمتومیدین و 1 میلی گرم/کیلوگرم کتامین را در طی 2 تا 5 دقیقه به صورت انفوزیون به صورت لودینگ دوز دریافت کردند و 0/5 میکروگرم/کیلوگرم در ساعت دکسمتومیدین و کتامین با 1 تا 2 میلی گرم/کیلوگرم در ساعت دریافت کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسؤول

محمدرضا صفوی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید کشوری - بلوار صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

safavi@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

مژگان مرتضوی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، ساختمان شماره ۴، معاونت پژوهشی و فناوری

دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا(س)، گروه بیهوشی
شهر
اصفهان
استان
البرز
کد پستی
8174675731
تلفن
31366855552532 98+
فکس
ایمیل
honarmand@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سروالسادات آسایش
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا(س)، گروه بیهوشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
31366855552532 98+
فکس
ایمیل
sorourasayesh@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

8134 3792 31 98+
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سرور السادات پزشکی
موقعیت شغلی
دانشجوی رشته پزشکی دکترای حرفه ای / کارورز
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان حکیم نظامی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174618731
تلفن
9414 3627 31 98+
ایمیل
sorourasayesh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
عظیم هنرمند
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی