پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر ارام بخشی میدازولام داخل بینی در اندوسکوپی فوقانی مقایسه ارام بخشی میدازولام داخل بینی در اندوسکوبی فوقانی

چکیده پروتکل

چکیده

در کل 105 بیمار کاندید انجام آندوسکوپیانتخاب شده و بطور اتفاقی به دو گروه پلاسبو 53نفر(A)ودرمانی52(B)تقسیم شدند.در گروه5 A سی سی اب و در گروهBپنج میلیگرم میدازولام در حجم مساوی به داخل بینی اسپری شده و پس از45 دقیقه تحت مونیتورینگ اندوسکوپی فوقانی انجام می شود وبر طبق چک لیست زمان ,رفلکس گاگ ,سرعت تنفس,SPO2,امنزیا و رضایتمندی بین دو گروه مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201110087740N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۲/۰۲ ,22-04-2013**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۲/۰۲ ,2013-04-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد کدخدایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1373 1417

آدرس ایمیل

kadkhodae-a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۷/۱۸ ,2010-10-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۱/۲۱ ,2011-04-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ارام بخشی میدازولام داخل بینی در اندوسکوپی فوقانی مقایسه ارام بخشی میدازولام داخل بینی در اندوسکوبی فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی

ارام بخشی میدازولام در اندوسکوپی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود:هرفردبین20تا60سال با اندیکاسیون اندوسکوپی خروج:خونریزی گوارش-بیماری انسدادی مزمن ریوی-نارسایی قلبی-عدم تحمل آندوسکوپی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 بزشکی اهواز
آدرس خیابان
دانشگاه علوم بزشکی اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2011-05-30, ۱۳۹۰/۰۳/۰۹
کد کمیته اخلاق
231-اچ تی ای

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اند.سکوپی فوقانی
کد ICD-10
K31-9
توصیف کد ICD-10
Upper endoscopy for evaluation of upper GI diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ارام بخشی میدازولام جهت تسهیل اندوسکوپی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو ساعت پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
امنزیا پس از اندوسکوپی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2ساعت پس از اندوسکوپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله 1میلی گرم میدازولام رقیق شده سی تا چهل وپنج دقیقه قبل ازاندوسکوپی داخل بینی ودر گروه کنترل اب مقطر میچکانیم
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش اندوسکوپی بیمارستان امام
نام کامل فرد مسوول
کدخدایی
آدرس خیابان
اهواز بیمارستان امام
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
علی مرد
آدرس خیابان
اهواز- کوی استادان دانشگاه
شهر
اهواز
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
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
اسکندر حاجیانی
موقعیت شغلی

اتند گوارش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز کیانپارس شماره 1
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 611222292
فکس
ایمیل
eskandarhajiani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
اسکندر حاجیانی
موقعیت شغلی
اتند گوارش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز کیانپارس شماره 1
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1222 2922
فکس
ایمیل
eskandarhajiani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
اسکندر حاجیانی
موقعیت شغلی
اتند گوارش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز کیانپارس شماره1
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 611222292
فکس
ایمیل
eskandarhajiani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی