

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

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

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در کل 105 بیمار کاندید انجام آندوسکوپی انتخاب شده و بطور اتفاقی به دو گروه پلاسیبو 53 نفر (A) و درمانی 52 نفر (B) تقسیم شدند. در گروه A سی سی اب و در گروه B پنج میلیگرم میدازولام در حجم مساوی به داخل بینی اسپری شده و پس از 45 دقیقه تحت مونیتورینگ آندوسکوپی فوقانی انجام می شود و بر طبق چک لیست زمان، رفلکس گآگ، سرعت تنفس، SPO2، امنزیا و رضایتمندی بین دو گروه مقایسه خواهد شد.

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-10-10, ۱۳۸۹/۰۷/۱۸

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-10, ۱۳۹۰/۰۱/۲۱

#### 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 اندوسکوپی فوقانی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ارام بخشی میدازولام در اندوسکوپی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: هر فرد بین 20 تا 60 سال با اندیکاسیون آندوسکوپی 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

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 105

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110087740N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-04-22, ۱۳۹۲/۰۲/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد کدخدایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1417 1373 61 98+

آدرس ایمیل

kadkhodae-a@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

1390/03/09, 2011-05-30

کد کمیته اخلاق

231-اچ تی ای

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندوسکوپی 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

آرام بخشی میدازولام جهت تسهیل اندوسکوپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

امنیت پس از اندوسکوپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ساعت پس از اندوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله 1 میلی گرم میدازولام رقیق شده سی تا چهل و پنج دقیقه قبل از اندوسکوپی داخل بینی و در 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

**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**  
611222292 98+  
**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

اتند گوارش  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
اهواز کیانپارس شماره 1  
**شهر**  
اهواز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
611222292 98+  
**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**  
2922 1222 61 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
eskandarhajiani@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات