

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر بی دردی پاراستامول وریدی و فنتانیل در حین کولونوسکوپی: کارآزمایی بالینی آینده نگر دو سو کور

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در یک مطالعه کارآزمایی بالینی 60 بیمار 20 تا 70 ساله کاندید کولونوسکوپی الکتیو به صورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم می شوند. بیماران کبیدی و معتاد از مطالعه خارج می شوند. گروه مداخله میدازولام و پاراستامول (یک گرم در 100 سی سی سرم قندی (30 دقیقه قبل از کولونوسکوپی و گروه کنترل میدازولام و فنتانیل و 100 سی سی نرمال سالین دریافت می کنند. دوززمان تجویز داروها: میدازولام 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم (حداکثر 2.5 میلی گرم) و فنتانیل 0.5 تا 1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم 3 دقیقه قبل از شروع کولونوسکوپی به هر دو گروه پروپوفول 0.5 mg/kg به صورت rescue dose بولوس در صورت نیاز تجویز می شود. بیماران، متخصص بیهوشی، کولونوسکوپیست و ارزیابی کننده بیمار نسبت به رژیم دارویی بی اطلاع می باشند. عمق سدیشن (بر اساس scale ramsay) فشارخون، ضربان قلب و میزان اشباع خون شریانی از زمان شروع تجویز دارو (هر 5 دقیقه) تا زمان انتقال بیمار به اتاق ریکاوری ثبت می شود. زمان شروع سدیشن، زمان ورود کولونوسکوپ، زمان خروج کولونوسکوپ از آنوس، زمان بیداری score (Aldret) مساوی یا بیشتر از 9 (و زمان آمادگی ترخیص توسط کرونومتر اندازه گیری و ثبت می شود. میزان شدت درد براساس Visual Analogue Scale، تهوع و استفراغ طی کولونوسکوپی، ریکاوری و ساعات 6 و 12 بعد از کولونوسکوپی ثبت می شود. هیپوتانسیون، برادی کاردی طی کولونوسکوپی و ریکاوری و تاخیر در ترخیص (بیشتر از 2 ساعت) نیز ثبت می شود. رضایت کولونوسکوپیست بر اساس مقیاس لیکرت بعد از اتمام کولونوسکوپی بررسی می شود.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

پرویز امری مله

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 11 1223 8296

#### آدرس ایمیل

pamrimaleh@mubabol.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-22, ۱۳۹۲/۰۵/۳۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-19, ۱۳۹۲/۱۱/۳۰

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بی دردی پاراستامول وریدی و فنتانیل در حین کولونوسکوپی: کارآزمایی بالینی آینده نگر دو سو کور

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بی دردی پاراستامول وریدی و فنتانیل در حین کولونوسکوپی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 20-70 سال؛ ASA class  $\leq 3$  معیارهای خروج: سن کمتر از 20 یا بیشتر از 70 سال؛ بیماری قلبی (آرتمی، بیماری ایسکمی قلبی، تنگی دریچه آئورت، نارسایی قلبی؛ بیماری کبد (Child-Pugh classification C)؛ بیماری کلیوی؛ عدم همکاری بیمار؛ بیماری

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201311227752N5

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 10-12-2013, ۱۳۹۲/۰۹/۱۹

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

10-12-2013, ۱۳۹۲/۰۹/۱۹

اعصاب و روان (دپرشن مازور، مانیا، سایکوز)؛ کاهش فشارخون؛ افزایش فشارخون؛ اعتیاد به مواد مخدر

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

جاده گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

4717641367

تاریخ تأیید

1392/08/18, 2013-11-09

کد کمیته اخلاق

30/3326/ز/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد حاد

کد ICD-10

R52.0

توصیف کد ICD-10

Acute pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ساعت پس از کولونوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خواب آوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ساعت پس از کولونوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درجه خواب رامسی

2

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ساعت پس از کولونوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دارد/ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله یک گرم پاراستامول وریدی در 100 سی سی سرم نرمال سالین 30 دقیقه قبل از کولونوسکوپی دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل فنیتانیل و 100 میلی لیتر سرم قندی نیم ساعت قبل از کولونوسکوپی دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی روحانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباسعی احمدی

آدرس خیابان

شهر

بابل

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر امرالله مصطفی زاده

آدرس خیابان

جاده گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 بابل

نام کامل فرد مسوول

پرویز امری مله

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی و فلوشیپ مراقبت ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

جاده گنج افروز ، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

4717641367

تلفن

8296 1223 11 98+

فکس

ایمیل

pamrimaleh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباسعلی احمدی

موقعیت شغلی

دستیار داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

جاده گنج افروز ، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

8296 1223 11 98+

فکس

ایمیل

pamrimaleh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرویز امری مله

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی و فلوشیپ مراقبت ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

جاده گنج افروز ، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

pamrimaleh@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