پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

در یک مطالعه کارآزمایی بالینی 60 بیمار 20 تا 70 ساله کاندید کولونوسکوپي الکتیو به صورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم مي شوند. بیماران کبدی 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 کنترول میدازولام و فنتانیل و100 سی سی نرمال سالین دریافت می کنند. دوزوزمان تجویز داروها: میدازولام 0.5 میلی گرم به ازای هرکیلوگرم (حداکثر 2.5میلی 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 بیهوشي، کولونوسکوپیست و ارزیابي کننده بیمار نسبت به رژیم دارويي بي اطلاع مي 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 ریکاوري ثبت مي شود. زمان شروع سدیشن، زمان ورود کولونوسکوپ، زمان خروج کولونوسکوپ از آنوس، زمان بیداریscore (Aldret مساوی یا بیشتر از 9 (و زمان آمادگي ترخیص توسط کرنومتر اندازه گیري 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، برادي کاردي طی کولونوسکوپی و ریکاوری و تاخیر در ترخیص (بیشتر از2ساعت) نیز ثبت مي شود. رضایت کولونوسکوپیست بر اساس مقیاس لیکرت بعد از اتمام کولونوسکوپي بررسي مي شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201311227752N5**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-12-10, ۱۳۹۲/۰۹/۱۹

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 کولونوسکوپي: کارآزمایی بالینی آینده نگر دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بی دردی پاراستامول وریدی و فنتانیل در حین کولونوسکوپي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: سن 20-70 سال؛ ASA class ≤3 معیارهاي خروج: سن کمتراز 20 یا بیشتر از 70 سال؛ بیماري قلبي (آریتمي، بیماری ایسکمی قلبی، تنگی دریچه آئورت، نارسایی قلبی؛ بیماري کبد (Child-Pugh classification C)؛ بیماري کلیوي؛ عدم همکاري بیمار؛بیماري

اعصاب وروان (دپرشن ماژور، مانیا، سایکوز)؛ کاهش فشارخون؛ افزایش فشارخون؛ اعتیاد به مواد مخدر

سن

از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

جاده گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

4717641367

تاریخ تایید

2013-11-09, ۱۳۹۲/۰۸/۱۸

کد کمیته اخلاق

30/3326/ژ/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 واستفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ساعت پس از کولونوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دارد/ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله یک گرم پاراستامول وریدی در100 سی سی سرم نرمال سالین 30قیقه قبل از کولونوسکوپی دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترول فنتانیل و 100 میلی لیتر سرم قندی نیم ساعت قبل از کولونوسکوپی دریافت می کنند.

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
+98 11 1223 8296
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 داخی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جاده گنج افروز ، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 1223 8296
فکس
ایمیل
pamrimaleh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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