

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه آرامبخشی و بی دردی ترکیب پروپوفول و فنتانیل با کتامین و پروپوفول در بیماران کاندید کلانژیوپانکراتوگرافی با اندوسکوپی رتروگرید

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه آرامبخشی و بی دردی ترکیب پروپوفول و فنتانیل با کتامین و پروپوفول در بیماران کاندید کلانژیوپانکراتوگرافی با اندوسکوپی رتروگرید است. در یک مطالعه کارآزمایی بالینی 60 بیمار 18 تا 80 ساله کاندید کلانژیوپانکراتوگرافی با اندوسکوپی رتروگرید به صورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم می شوند. بیماران معناد و نارسایی شدید قلبی از مطالعه خارج می شوند. گروه مداخله میدازولام 0.5 تا 1 میلیگرم و کتامین 0.5 mg/kg و گروه کنترل میدازولام 0.5 تا 1 میلیگرم و فنتانیل 50 تا 100 میکروگرم دریافت می کنند. قبل از شروع کلانژیوپانکراتوگرافی با اندوسکوپی رتروگرید به هر دو گروه پروپوفول 0.5 mg/kg به صورت rescue dose بولوس و در ادامه با دوز 75micrigram/kg/min بصورت انفوزیون تجویز می شود. بیماران، متخصص بیهوشی، اندوسکوپيست و ارزیابی کننده بیمار نسبت به رژیم دارویی بی اطلاع می باشند. عمق سدیشن (بر اساس scale ramsay)، فشارخون، ضربان قلب، تعداد تنفس و میزان اشباع اکسیژن خون محیطی از زمان شروع تجویز دارو هر 2 دقیقه تا 10 دقیقه و سپس هر 5 دقیقه تا پایان عمل ثبت می شود. مدت زمان بیداری بر اساس Aldret score (مساوی یا بیشتر از 9) و میزان شدت درد براساس Visual Analogue Scale ثبت می شود. رضایت آندوسکوپيست و بیمار بر اساس مقیاس لیکرت بعد از اتمام عمل بررسی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

ERCP: endoscopic retrograde of
cholangiopancreatography

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201410187752N6
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۹/۱۸, 09-12-2014
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ باید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۹/۱۸, 2014-12-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرویز امری مله

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8296 1223 11 98+

آدرس ایمیل

pamrimaleh@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۲۹, 2014-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۲/۲۹, 2015-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه آرامبخشی و بی دردی ترکیب پروپوفول و فنتانیل با کتامین و پروپوفول در بیماران کاندید کلانژیوپانکراتوگرافی با اندوسکوپی رتروگرید

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه آرامبخشی و بی دردی ترکیب پروپوفول و فنتانیل با کتامین و پروپوفول

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 18-80 سال؛ ASA class ≤ 3 معیارهای خروج: سن کمتر از 18 یا بیشتر از 80 سال؛ بیماری قلبی (آرتمی، بیماری ایسکمی قلبی، تنگی دریچه آئورت، نارسایی قلبی؛ بیماری کبد Child(-) Pugh classification C)؛ اعتیاد به مواد مخدر

سن
از سن 18 ساله تا سن 80 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 سوبه 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 تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بابل، جاده گنج افروز، میدان دانشگاه، بابل،

مازندران، ایران

شهر

بابل

کد پستی

471764136

تاریخ تأیید

10-12-2014, 1393/07/20

کد کمیته اخلاق

4709

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرامش بخشی

کد ICD-10

y48.2

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified general anaesthetics

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 دقیقه تا 10 دقیقه و سپس هر 5 دقیقه تا یک ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آرامش بخشی رامسی

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 دقیقه تا 10 دقیقه و سپس هر 5 دقیقه تا یک ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 دقیقه تا 10 دقیقه و سپس هر 5 دقیقه تا یک ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد

تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 دقیقه تا 10 دقیقه و سپس هر 5 دقیقه تا یک ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله میدازولام 0.5 تا 1 میلی‌گرم و کتامین 0.5 mg/kg قبل از

شروع ERCP و پروپوفول 0.5 mg/kg به صورت rescue dose

بولوس و در ادامه با دوز 75microgram/kg/min بصورت انفوزیون

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل میدازولام 0.5 تا 1 میلی‌گرم و فنتانیل 50 تا 100

میکروگرم و پروپوفول 0.5 mg/kg به صورت rescue dose بولوس و

در ادامه با دوز 75microgram/kg/min بصورت انفوزیون

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی روحانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرویز امری مله

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، میدان دانشگاه، جاده گنج افروز، بیمارستان

آموزشی روحانی

شهر

بابل

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

پرویز امری مله

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، میدان دانشگاه، جاده گنج افروز،

بیمارستان روحانی

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

+98 11 1223 8296

فکس

ایمیل

pamrimaleh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

علی مقدم نیا

آدرس خیابان

ایران، بابل، 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 تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

پرویز امری مله

موقعیت شغلی

دانشیار/متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، میدان دانشگاه، جاده گنج افروز،

بیمارستان روحانی

شهر

بابل

کد پستی

4717641376

تلفن

00

فکس

ایمیل

pamrimaleh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

پرویز امری مله

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، میدان دانشگاه، جاده گنج افروز،

بیمارستان روحانی

شهر

بابل

کد پستی

4717641376

تلفن

+98 11 1223 8296

فکس

+98 11 1223 8296

ایمیل

pamrimaleh@yahoo.com

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

