

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

مقایسه اثرآرامبخشی و ضد دردی دکس متومیدین و فنتانیل در مقابل میدازولام و فنتانیل در حین کولونوسکوپی : کار آزمایی بالینی دوسوکور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف ، هدف این تحقیق مقایسه اثرآرامبخشی و ضد دردی دکس متومیدین و فنتانیل در مقابل میدازولام و فنتانیل در حین کولونوسکوپی است. طراحی، در یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی بعد از تایید کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل، 60 بیمار کاندید کولونوسکوپی الکتیو به صورت تصادفی یک در میان به دو گروه مساوی تقسیم می شوند. نحوه انجام، پس از کسب رضایت کتبی در مورد روش بیهوشی، گروه مداخله دکس متومیدین 1 میکروگرم بر هر کیلوگرم طی 10 دقیقه و سپس 0.5 میکروگرم بر هر کیلوگرم در دقیقه و فنتانیل 0.5 میکروگرم بر هر کیلوگرم و گروه کنترل میدازولام 0.5 میلی گرم بر هر کیلوگرم حد اکثر تا 2.5 میلی گرم و فنتانیل 0.5 میکروگرم بر هر کیلوگرم قبل و حین کولونوسکوپی دریافت می کنند. به هر دو گروه پروپوفول 0.5 میلی گرم بر هر کیلوگرم 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. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان، معیار ورود شامل سن 20-70 سال و ASA class ≤ 3 . معیارهای خروج شامل بیماران کبدي، کلیوی و معتاد است. مداخلات، تجویز دکس متومیدین ابتدا 1 میکروگرم بر هر کیلوگرم و سپس 0.5 میکروگرم بر هر کیلوگرم در دقیقه و فنتانیل 0.5 میکروگرم بر هر کیلوگرم. متغیرهای پیامد اصلی، عمق سدیشن بر اساس Ramsay scale، زمان بیداری بر اساس Aldret score مساوی یا بیشتر از 9، میزان شدت درد بر اساس Visual Analogue Scale، رضایت کولونوسکوپیست بر اساس مقیاس لیکرت

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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, 1395/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-21, 1396/06/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرآرامبخشی و ضد دردی دکس متومیدین و فنتانیل در مقابل میدازولام و فنتانیل در حین کولونوسکوپی : کار آزمایی بالینی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرآرامبخشی و ضد دردی دکس متومیدین و فنتانیل در مقابل میدازولام 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 ≤ 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: IRCT201603057752N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-06-2016, 1395/04/06

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-26, 1395/04/06

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

1-2

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

ندارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

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

مازندران، ایران بابل

شهر

بابل

کد پستی

471764136

تاریخ تأیید

1392/02/01, 2013-04-21

کد کمیته اخلاق

2306

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

آرامبخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین و 2 تا ساعت پس از کولونوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار آرامبخشی رامسی

2

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

فشار متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین و تا 2 ساعت پس از کولونوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر جیوه

2

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین و تا 2 ساعت پس از کولونوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد در دقیقه

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین و تا 2 ساعت پس از کولونوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد در دقیقه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز دکس‌متومیدین 1 میکروگرم بر هر کیلوگرم و سپس 0.5

میکروگرم بر هر کیلوگرم در دقیقه و فنتانیل 0.5 میکروگرم بر هر

کیلوگرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل می‌دازولام 0.5 میلی گرم بر هر کیلوگرم حد اکثر تا 2.5

میلی گرم و فنتانیل 0.5 میکروگرم بر هر کیلوگرم

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی روحانی
نام کامل فرد مسوول
پرویز امری مله
آدرس خیابان
ایران، مازندران، بابل، میدان دانشگاه، جاده گنج افروز، بیمارستان
آموزشی روحانی

شهر
بابل

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
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

4589 4207 11 98+

فکس

8284 3223 11 98+

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

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

4589 4207 11 98+

فکس

8284 3223 11 98+

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

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

4589 4207 11 98+

فکس

8284 3223 11 98+

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