پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر آرام بخشی لورازپام زیرزبانی نسبت به دارونما در بیماران کاندید آندوسکوپی: مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر آرام بخشی لورازپام زیرزبانی نسبت به دارونما در بیماران کاندید آندوسکوپی. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور. نحوه انجام: بیماران کاندید آندوسکوپی که در طول مطالعه به بیمارستان شهید بهشتی مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: کاندید آندوسکوپی؛ سن 18 تا 55 سال. شرایط خروج: بیماری قلبی و تنفسی؛ سکته مغزی؛ ناراحتی اعصاب و روان؛ حساسیت به لورازپام؛ شاخص توده بدنی بالای 30. گروه مداخله: قرص زیر زبانی لورازپام 2 میلی گرم یک بار نیم ساعت قبل از آندوسکوپی. گروه کنترل: قرص دارونما زیر زبانی یک بار نیم ساعت قبل از آندوسکوپی. پیامد اولیه: اثر آرامبخشی دارو نیم ساعت بعد از درمان با معاینه بالینی. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي. روش کورسازی: بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201611039014N130**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-11-05, ۱۳۹۵/۰۸/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-05, ۱۳۹۵/۰۸/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0090

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آرام بخشی لورازپام زیرزبانی نسبت به دارونما در بیماران کاندید آندوسکوپی: مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آرام بخشی لورازپام زیرزبانی نسبت به دارونما در بیماران کاندید آندوسکوپی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: کاندید آندوسکوپی؛ سن 18 تا 55 سال. شرایط خروج: بیماری قلبی و تنفسی؛ سکته مغزی؛ ناراحتی اعصاب و روان؛ حساسیت به لورازپام؛ شاخص توده بدنی بالای 30.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **114**
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
روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي. روش کورسازی: بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2016-10-29, ۱۳۹۵/۰۸/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1395.347

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کاندید آندوسکوپی
کد ICD-10
Y61.4
توصیف کد ICD-10
During endoscopic examination

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اثر آرامبخشی دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نیم ساعت بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص زیر زبانی لورازپام 2 میلی گرم یک بار نیم ساعت قبل از آندوسکوپی.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص دارونما زیر زبانی یک بار نیم ساعت قبل از آندوسکوپی.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهره سیفی
آدرس خیابان
خیابان ارم، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
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

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهره سیفی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ارم، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

+98 81 3838 0283

فکس

ایمیل

zseifi861372@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم حسن زرینی

موقعیت شغلی

متخصص داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ارم، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

+98 81 3838 0283

فکس

ایمیل

mhzarrini@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشكده بهداشت

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

+98 81 3838 0090

فکس

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

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