پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای تغییرات فشار داخل جشم پس از اینتوباسیون بالارینگوسکوپ مککوی،مکینتاش وویدِئولارینگوسکوپ(گلاید اسکوپ) در بیماران جراحی آب مروارید(کاتاراکت)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی ما در این مطالعه بررسی تغیرات فشار چشم بعد از اینتوباسیون با استفاده از سه نوع لارنگوسکوپ مکووی، مکینتاش و ویدیو لارنگوسکوپ(گلایدسکوپ) میباشد. این یک کارازمایی کلنیکی آینده نگر و دوسویه کور می باشد بر روی 180 بیمار کاندید عمل کاتاراکت در بیمارستان شفا. معیارهای ورود شامل: بیماران پذیرفته شده جهت عمل کاتاراکت الکتیو،سن 20 تا 70 سال که دارای کلاس آ اس آ یک یا دو می باشند. معیارهای خروج شامل: سابقه مصرف مواد مخدر و الکل، مصرف داروهای ضد فشار خون و قلبی، استفاده از قطره چشمی گلوکوم، دیابت و صدمات باز چشمی. بیماران به سه گروه تقسیم می شوند. القاء بیهوشی در همه آنها مشابه می باشد. درست بعد ایندا‌کشن وقبل از لوله گذاری، فشار چشم به وسیله تونومتر شواتز اندازه گیری می شود.سپس لوله گذاری انجام می شود. در گروه یک به وسیله لارنگوسکوپ مکوی، در گروه دوم به وسیله مکینتاش ودر گروه سوم با استفاده از گلایدسکوپ. بعد از لوله گذاری مجددا فشار چشم اندازه گیری شده و بیهوشی با ایزوفلوران ادامه پیدا می کند. 5 دقیقه بعد فشار چشم دوباره اندازه گیری می شود. داده های حاصل توسط آزمون آنوا تجزیه وتحلیل خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201301079585N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-02-21, ۱۳۹۱/۱۲/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-02-21, ۱۳۹۱/۱۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی برخوری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 1211 5803

آدرس ایمیل

a_barkhori@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-22, ۱۳۹۱/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-20, ۱۳۹۱/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تغییرات فشار داخل جشم پس از اینتوباسیون بالارینگوسکوپ مککوی،مکینتاش وویدِئولارینگوسکوپ(گلاید اسکوپ) در بیماران جراحی آب مروارید(کاتاراکت)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تغییرات فشار داخل جشم پس از لوله گذاری داخل تراشه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

. معیارهای ورود شامل: بیماران پذیرفته شده جهت عمل کاتاراکت الکتیو،سن 20 تا 70 سال که دارای کلاس آ اس آ یک یا دو می باشند. معیارهای خروج شامل: سابقه مصرف مواد مخدر و الکل، مصرف داروهای ضد فشار خون و قلبی، استفاده از قطره چشمی گلوکوم، دیابت و صدمات باز چشمی.

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: **180**
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
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تمام بیماران فرم رضایت آگاهانه را امضا کرده و توسط جدول اعداد تصادفی به سه گروه تقصیم خواهند شد. لوله گذاری توسط متخصص بیهوشی انجام می گیرد و دستیار بیهوشی که نسبت به نوع لارنگوسکوپ بی اطلاع است فشار چشم، فشار خون و تعداد ضربان قلب بیمار را ثبت می کند. همچنین بیمار از نوع لارنگوسکوپ استفاده شده بی اطلاع خواهد بود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی
شهر
کرمان
کد پستی
تاریخ تایید
2012-04-17, ۱۳۹۱/۰۱/۲۹
کد کمیته اخلاق
k/91/02

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کاتاراکت
کد ICD-10
H26.9
توصیف کد ICD-10
Cataract, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار چشم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از لوله گذاری، بعد از لوله گذاری و 5 دقیقه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله تونومتر شواتز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار متوسط شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله و هر 5 دقیقه در حین عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب میلی متر جیوه با دستگاه مانیترینگ

2

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله و هر 5 دقیقه در حین عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه مانیترینگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
لوله گذاری به وسیله لارنگوسکوپ مکوی ساخت شرکت riester آلمان بعد از القا بیهوشی
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
لوله گذاری با لارنگوسکوپ مکینتاش ساخت شرکت riester آلمان بعد از القا بیهوشی
طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
لوله گذاری به وسیله گلایدسکوپ ساخت شرکت وراتون مدیکال کانادا، بعد از القا بیهوشی
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شفا

نام کامل فرد مسوول
زهرا عسکری
آدرس خیابان
خیابان شفا، بیمارستان شفا
شهر
کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حسنی
آدرس خیابان
چهرراه طهماسب اباد ،خیابان ابن سینا
شهر
کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 پزشكي كرمان
نام کامل فرد مسوول
سیاوش مرادی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان باهنر کرمان، میدان باغ ملی
شهر
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
+98 34 1226 3815
فکس
ایمیل
javakrd34@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
حمید خسرو ضمیری
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شفا، بیمارستان شفا کرمان
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 1211 5814
فکس
ایمیل
dr.zamiri@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
سیاوش مرادی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان باهنر کرمان
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 1211 5814
فکس
ایمیل
javakrd34@gmail.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