

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی مقایسه ای اثر رمی فنتانیل با دکسمتومیدین بر روی معیارهای شناختی در بیماران شیمیایی کاندید عمل جراحی کاراکت

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف کلی: تعیین مقایسه ای اثر رمی فنتانیل با دکسمتومیدین بر روی معیارهای شناختی در بیماران کاندید عمل جراحی کاراکت تحت سدیشن اهداف اختصاصی: تعیین HR و SPO2 و BP و cognition state در دو گروه تحت کنترل بیمارانی که رمی فنتانیل دو یا دکسمتومیدین دریافت کردند. گروههای مطالعه: نوع مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور مکان پژوهش: بیمارستان لپافی نژاد جامعه پژوهش: بیماران تحت عمل جراحی کاراکت هستند که به بیمارستان شهید دکتر لپافی نژاد مراجعه می کنند. معیار ورود: بیماران کاندید عمل جراحی کاراکت تحت topical anesthesia؛ رده سنی بین 40 تا 70 سال؛ بیماران دارای ASA Class I & II مصدومان شیمیایی معیارهای خروج: تهوع و استفراغ بیش از 3 نوبت؛ طول عمل بیش از 120 دقیقه؛ خروج از پروتکل دارویی؛ HR < 45؛ MMSE < 23 حجم نمونه: 100 بیمار مداخله مورد مطالعه/زمان مداخله: تزریق 0.5µg/kg دکسمتومیدین در عرض 10 دقیقه و 5 دقیقه قبل از آنستزی لوکال به بیماران (تزریق بلس) و دوز نگهدارنده 0.2µg/kg/h دکسمتومیدین گروه اول گروه دوم؛ 0.1µg/kg رمی فنتانیل در عرض 10 دقیقه و 5 دقیقه قبل از آنستزی لوکال، سپس دوز نگهدارنده بصورت انفوزیون 0.05 µg/kg/min در طول عمل پیامدهای مورد مطالعه: با اندازه گیری HR و فشار خون و درصد اشباع اکسیژن شریانی و تستهای شناختی شامل MMSE و n-back میزان اثر مداخله انجام شده در هریک از دو گروه فوق بررسی می شود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012082710678N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-02-2016، ۱۳۹۴/۱۱/۱۲  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-02-2016، ۱۳۹۴/۱۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهتاب پورزمانی نجات کرمانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9029 2254 21 98+

#### آدرس ایمیل

drmpoorzamani@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-21، ۱۳۹۴/۰۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19، ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر رمی فنتانیل با دکسمتومیدین بر روی معیارهای شناختی در بیماران شیمیایی کاندید عمل جراحی کاراکت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر رمی فنتانیل و دکسمتومیدین بر روی معیارهای شناختی

#### هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران کاندید عمل جراحی کاراکت تحت topical anesthesia؛ رده سنی بین 40 تا 70 سال؛ بیماران دارای ASA Class I & II مصدومان شیمیایی معیارهای خروج: تهوع و استفراغ بیش از 3 نوبت؛ طول عمل بیش از 120 دقیقه؛ خروج از پروتکل دارویی؛ HR < 45؛ MMSE < 23

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله  
جنسیت  
هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

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

ندارد

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 تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

198396-3113

تاریخ تایید

1393/08/24, 2014-11-15

کد کمیته اخلاق

sbmu.rec.1393.348

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

شرح

اختلالات شناختی

کد ICD-10

R41

توصیف کد ICD-10

Other symptoms and signs involving cognitive functions and awareness

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

شرح متغیر پیامد

تعداد ضریان قلب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق داروهای بیهوشی و هر 5 دقیقه در طول عمل جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ ECG

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

فشار خون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق داروهای بیهوشی و هر 5 دقیقه در طول عمل جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اندازه‌گیری غیرتهاجمی فشار خون

#### 3

#### شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون شریانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق داروهای بیهوشی و هر 5 دقیقه در طول عمل جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسی متری

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق آهسته وریدی 0.5µg/kg دکسمتومیدین در

عرض 10 دقیقه، 5 دقیقه قبل از شروع تزریق آنستزی لوکال به

بیماران (تزریق بلوس) و دوز نگهدارنده 0.2µg/kg/h دکسمتومیدین

در طول عمل

طبقه بندی

تشخیصی

#### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق وریدی 1µg/kg رمی فنتانیل در عرض 10 دقیقه و

5 دقیقه قبل از شروع تزریق آنستزی لوکال به بیماران، سپس دوز

نگهدارنده بصورت انفوزیون 0.05 µg/kg/min در طول عمل

طبقه بندی

تشخیصی

### مراکز بیمار گیری

#### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لبافی نژاد

نام کامل فرد مسوول

مهتاب پورزمانی نجات کرمانی

آدرس خیابان

خ پاسداران، بوستان 9

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

عضو هیئت علمی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
مهتاب پورزمانی نجات کرمانی  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی و مراقبت های ویژه  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خ پاسداران، بوستان 9 بیمارستان شهید دکتر لیا فی نژاد  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1666694516  
تلفن  
2175 2360 21 98+  
فکس  
9029 2254 21 98+  
ایمیل  
drmpoorzamani@sbmu.ac.ir,  
drmpoorzamani@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
عضو هیئت علمی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
مهتاب پورزمانی نجات کرمانی  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی و مراقبت های ویژه  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خ پاسداران، بوستان 9 بیمارستان شهید دکتر لیا فی نژاد  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1666694516  
تلفن  
2175 2360 21 98+  
فکس  
9029 2254 21 98+  
ایمیل  
drmpoorzamani@sbmu.ac.ir,  
drmpoorzamani@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

## 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر افشین زرقي  
آدرس خیابان  
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی  
جنب بیمارستان آیت الله طالقانی  
شهر  
تهران  
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 شهید بهشتی  
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  
عضو هیئت علمی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
مهتاب پورزمانی نجات کرمانی  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی و مراقبت های ویژه  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خ پاسداران، بوستان 9 بیمارستان شهید دکتر لیا فی نژاد  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1666694516  
تلفن  
2175 2360 21 98+  
فکس  
9029 2254 21 98+  
ایمیل  
drmpoorzamani@sbmu.ac.ir,  
drmpoorzamani@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد

