

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر دکسمد تو مدین با پروپوفول در بیماران عمل جراحی ویتراکتومی و بیهوشی تحت مانیترینگ.

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دوسویه کور می باشد که بر روی 50 بیمار بالای 18 سال که در بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص) با بلوک رترو بولبار تحت عمل جراحی ویتراکتومی قرار می گیرند. معیارهای ورود به مطالعه بیماران با ASA1-3 و سن بالای 18 سال که کنتراست کاسیون برای بلوک رترو بولبار ندارند. معیارهای خروج از مطالعه سن زیر 18 سال، بیمار تحت درمان با آسپیرین یا آنتی کوآگولانت، فشار خون کنترل نشده، هیپرتیروئیدی، سرفه های مکرر، اعتیاد دارویی، اختلال شنوایی، اختلال عصبی یا روانی، بلوک ناکامل، بیماری شدید قلبی، سابقه آپنه هنگام خواب، آلرژی دارویی. پس از اخذ رضایت آگاهانه از بیمار بیماران تحت بلوک رترو بولبار توسط یک جراح چشم قرار میگیرند و به طور راندوم به دو گروه 25 تاپی تقسیم می شوند. یک گروه دکسمدتومدین (گروه d-) و گروه دیگر پروپوفول دریافت می کند (گروه p-). برای سدیشن در طی جراحی ویتراکتومی تحت لوکال آنستزی، ارزیابی های زیر انجام می شود: 1-مشخص کردن سطح سدیشن هر 5 دقیقه در حین عمل برای رسیدن به یک سطح سدیشن مناسب (رامسی اسکور 3) و BIS 70-80 و بعد هر 15 دقیقه. 2- ثبت ضریان قلب، فشار خون متوسط شریانی، اشباع اکسیژن خون شریانی هر 5 دقیقه و هر 15 مانند مورد 1 و در 30-15 دقیقه بعد از عمل. 3- در ریکاوری با آلدت اسکور هر 5 دقیقه تا ترخیص که آلدت اسکور 10 لازم است 4- تعیین درجه درد با کاربرد visual.analog.scale-10 cm در 1-6 ساعت بعد از جراحی 5- تعیین رضایت جراح و بیمار با 7point likert-like verbal rating scale برای تجزیه و تحلیل، اطلاعات جمع اوری شده در نرم افزار spss وارد شده و در هر دو گروه با استفاده از t test مقایسه پارامترها انجام میشود و آلفای مساوی 5 صدم معنی دار در نظر گرفته می شود و در مورد متغیرهای کاتگوریال از آزمون کای اسکوار برای مقایسه دو گروه استفاده می شود.

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1392/04/07, 2013-06-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن ضیایی فرد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7441 8809 21 98+

آدرس ایمیل

m-ziyaiefard@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/05/01, 2013-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/02/01, 2014-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دکسمد تو مدین با پروپوفول در بیماران عمل جراحی ویتراکتومی و بیهوشی تحت مانیترینگ.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی بیهوشی در عمل جراحی چشم

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه بیماران با ASA1-3 و سن بالای 18 سال که

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012122811620N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/04/07, 28-06-2013

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

کنتراندیکاسیون برای بلوک رترو بولبار ندارند . معیارهای خروج از مطالعه سن زیر 18 سال ' بیمار تحت درمان با آسپرین یا آنتی کوآگولانت ' فشار خون کنترل نشده ' هیپرتیروئیدی ' سرفه های مکرر ' اعتیاد دارویی ' اختلال شنوایی ' اختلال عصبی یا روانی ' بلوک ناکامل ' بیماری شدید قلبی ' سابقه آپنه هنگام خواب ' آلرژی دارویی.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
SPO2

مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل وچین وبعد از عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
پالس اکسی متر

2

شرح متغیر پیامد
درجه سدیشن

مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل وچین وبعد از عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
BIS -RSS

3

شرح متغیر پیامد
درجه درد

مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل وچین وبعد از عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
VAS

4

شرح متغیر پیامد

رضایت جراح و بیمار
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل وچین وبعد از عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
pointlikert-7

5

شرح متغیر پیامد
ریکاوری پروفایل

مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل وچین وبعد از عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
aldrete.s

6

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب ,

مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل وچین وبعد از عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
ECG

7

شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی ,
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل وچین وبعد از عمل
نحوه اندازه گیری متغیر

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

کد پستی

1468944111

تاریخ تایید

1392/02/10, 2013-04-30

کد کمیته اخلاق

17890

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیهوشی موضعی

کد ICD-10

H43.0

توصیف کد ICD-10

Vitreous prolapse

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات ضربان قلب و فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل وچین وبعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ECG, فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد

درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل وچین وبعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
VAS

3

شرح متغیر پیامد

هیپوکسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل وچین وبعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله یا گروه D: دکسمتومدین يك ميكرو به آزاي هر كيلو وزن بدن بصورت وریدی در 10 دقیقه با يك پمپ آنفوزیون تجویز می شود و بدنبال آن آنفوزیون مداوم 0.4 میکروگرم به ازای هر كيلو وزن بدن در ساعت شروع شده وبصورت تیتره هر 5دقیقه 0.1 میکرو اضافه می شود و سدیشن بیمار با BIS و ramssay.sedation.scale که قبلا برای بیمار توضیح داده شده است ارزیابی می شود با هدف به دست آوردن $RSC=3$ و عدد 60-80 BIS.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل یا گروه P: پروپوفول با دوز 0.3 mg/kg در 10 دقیقه و بعد آنفوزیون مداوم 0.3 mg/kg/h انجام می شود وبصورت تیتره هر 5دقیقه 0.1 میلی گرم اضافه می شودو RSC ارزیابی می شود با هدف به دست آوردن $RSC=3$ و عدد 60-80 BIS.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول
نام کامل فرد مسوول
محسن ضیایی فرد
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ژیلاچشمی
آدرس خیابان
تهران بلوار کشاورز نبش خیابان قدس طبقه 4معاونت پژوهشی
شهر
تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محسن ضیایی فرد
موقعیت شغلی
دکتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن

3539 8163 21 98+

فکس

ایمیل

m-ziyaiefard@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محسن ضیایی فرد

موقعیت شغلی

دکتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3539 8163 21 98+

فکس

ایمیل

m-ziyaeifard@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محسن ضیایی فرد

موقعیت شغلی

دکتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

کد پستی

1468944111

تلفن

7441 8809 21 98+

فکس

ایمیل

m-ziyaeifard@tums.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