پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقايسه اثر دكسمد تو مدين با پروپوفول در بيماران عمل جراحي ويتركتومي و بيهوشي تحت مانيتورينگ.

چکیده پروتکل

چکیده

اين مطالعه از نوع كار آزمايي باليني دوسويه كور مي باشد كه بر روي 50 بيمار بالاي 18 سال كه در بيمارستان حضرت رسول اكرم(ص) با بلوک رترو بولبار تحت عمل جراحي ويتركتومي قرار مي گيرند . معيارهاي ورود به مطالعه بيماران با ASA1-3 وسن بالای 18سال که كنترانديكاسيون براي بلوک رترو بولبار ندارند . معيارهاي خروج از مطالعه سن زير 18 سال ’ بيمار تحت درمان با آسپرين يا آنتي كواگولانت ’ فشار خون كنترل نشده ’ هيپرتيروئيدي ’ سرفه هاي مكرر ’ اعتياد دارويي’ اختلال شنوايي’ اختلال عصبي يا رواني’ بلوک ناكامل’ بيماري شديد قلبي’ سابقه آپنه هنگام خواب ’ آلرژي دارويي. پس از اخذ رضايت اگاهانه از بيمار بيماران تحت بلوک رترو بولبار توسط يک جراح چشم قرار ميگيرند و به طور راندوم به دو گروه 25 تايي تقسيم مي شوند . . يک گروه دكسمدتومدين (گروه -d) وگروه ديگرپروپوفول دريافت می کند (گروه -p). براي سديشن در طي جراحي ويتركتومي تحت لوكال انستزي. ارزيابي هاي زير انجام مي شود : 1-مشخص كردن سطح سديشن هر 5 دقيقه در حين عمل براي رسيدن به يک سطح سديشن مناسب (رامسي اسكور 3) و80-70 BIS وبعد هر 15دقيقه. 2- ثبت ضربان قلب ’ فشار خون متوسط شرياني’ اشباع اكسيژن خون شرياني هر 5 دقيقه و هر 15مانند مورد1 ودر 30-15 دقيقه بعد از عمل . 3- در ريكاوري با آلدرت اسكور هر 5 دقيقه تا ترخيص كه آلدرت اسكور 10 لازم است 4-تعيين درجه درد با كاربرد visual.analog.scale-10 cm در 6-1ساعت بعد از جراحي 5-تعيين رضايت جراح وبيمار باlike verbal rating scale- 7point likert براي تجزيه و تحليل’ اطلاعات جمع اوري شده در نرم افزار spss وارد شده و در هر دو گروه با استفاده از t test مقايسه پارامتر ها انجام مشود و آلفاي مساوي 5 صدم معني دار در نظر گرفته مي شود و در مورد متغير هاي كاتگوريال از ازمون كاي اسكوار براي مقايسه دو گروه استفاده مي شود .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012122811620N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۴/۰۷ ,28-06-2013**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۴/۰۷ ,2013-06-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن ضیایی فرد

نام سازمان / نهاد

داشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8809 7441

آدرس ایمیل

m-ziyaeifard@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۵/۰۱ ,2013-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۲/۰۱ ,2014-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه اثر دكسمد تو مدين با پروپوفول در بيماران عمل جراحي ويتركتومي و بيهوشي تحت مانيتورينگ.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی بیهوشی در عمل جراحی چشم

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود به مطالعه بيماران با ASA1-3 وسن بالای 18سال که

کنتراندیکاسیون براي بلوک رترو بولبار ندارند . معیارهاي خروج از مطالعه سن زیر 18 سال ٬ بیمار تحت درمان با آسپرین یا آنتي کواگولانت ٬ فشار خون کنترل نشده ٬ هیپرتیروئیدي ٬ سرفه هاي مکرر ٬ اعتیاد دارویي٬ اختلال شنوایي٬ اختلال عصبي یا رواني٬ بلوک ناکامل٬ بیماري شدید قلبي٬ سابقه آپنه هنگام خواب ٬ آلرژي دارویي.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

کد پستی

1468944111

تاریخ تایید

2013-04-30, ۱۳۹۲/۰۲/۱۰

کد کمیته اخلاق

17890

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیهوشی موضعی

کد ICD-10

H43.0

توصیف کد ICD-10

Vitreous prolapse

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

SPO2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل وحین وبعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسي متر

2

شرح متغیر پیامد

درجه سدیشن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل وحین وبعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

BIS -RSS

3

شرح متغیر پیامد

درجه درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل وحین وبعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS

4

شرح متغیر پیامد

,رضایت جراح و بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل وحین وبعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

pointlikert-7

5

شرح متغیر پیامد

ریکاوري پروفایل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل وحین وبعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

aldrete.s

6

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب ,

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل وحین وبعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ECG

7

شرح متغیر پیامد

, فشار متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل وحین وبعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغیرات ضربان قلب وفشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل وحین وبعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ECG,فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل وحین وبعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
VAS

3

شرح متغیر پیامد
هیپوکسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل وحین وبعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
'گروه مداخله یا گروه D: دکسمدتومدین يك ميكرو به آزآي هر كيلو وزن بدن بصورت وريدي در 10 دقيقه بآ يك پمپ آنفوزيون تجويز مي شود و بدنبآل آن آنفوزيون مداوم 0.4 ميكروگرم به ازاي هر كيلو وزن بدن در ساعت شروع شده وبصورت تيتره هر 5دقيقه 0.1 ميكرو اضافه مي شود و سديشن بيمار با BIS و ramssay.sedation.scale كه قبلا براي بيمار توضيح داده شده است ارزيابي مي شو د با هدف به دست اوردن RSC=3 وعدد 80-60 BIS.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه كنترل يا گروه P :پروپوفول بآ دوز0.3 mg/kg در 10 دقيقه و بعد انفوزيون مداوم 0.3mg/kg/h انجام مي شود وبصورت تيتره هر 5دقيقه 0.1 ميلی گرم اضافه می شودو RSC ارزيابي مي شود با هدف به دست اوردن RSC=3 وعدد 80-60 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
دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8163 3539
فکس
ایمیل
m-ziyaeifard@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
دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8163 3539
فکس
ایمیل
m-ziyaeifard@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محسن ضیاییفرد
موقعیت شغلی
دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران
کد پستی
1468944111
تلفن
+98 21 8809 7441
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