

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه سداسیون میدازولام-فنتانیل با پروپوفول-کتامین در بلوک پری بولبار در جراحی کاتاراکت

چکیده پروتکل

چکیده

جراحی کاتاراکت از جراحیهای شایع در افراد مسن است که اکثراً تحت بیهوشی ژنرال انجام میگردد. بلوک عصبی پری بولبار و رتروبولبار یک پروسیجر ناخوشایند و دردناک است. در حال حاضر از سداسیون بیدار با مخدرها و بنزودیازپین ها به تنهایی یا ترکیبی استفاده می کنیم. که برای برخی از بیماران ناخوشایند و گاهی دردناک است. معیار ورود به مطالعه: بیماران باید معیارهای ذیل را داشته باشند • ASA 1,3، سن بیش از 60 سال، کاندید بلوک پری بولبار معیار خروج: وزن ایده آل بیش از 150% 2. بیماری ایسکمیک قلبی، هیپرتانسیون غیرقابل کنترل سیستمیک بیش از 180 و دیاستولیک بیش از 110، تاریخچه آلرژی به کتامین یا پروپوفول یا اوکال انسداد، بیماری روانی، اختلال شناختی یا حافظه، مصرف داروهای آرامبخشی یا روانگردان در 2 هفته قبل از جراحی اهداف اولیه متغیر رضایت بیمار، و کیفیت سداسیون می باشد. تخصیص بیماران به دو گروه 1 یا میدازولام-فنتانیل (MF) و گروه 2 یا پروپوفول-کتامین (kp= ketofol) بطور تصادفی خواهد بود. داروی میدازولام 1 میلیگرم / میلی لیتر و فنتانیل 50 میکروگرم / میلی لیتر آماده می شود. داروی مورد مطالعه کتوفول با اضافه کردن 1 میلی لیتر کتامین (50 mg/ml) به 10 میلی لیتر پروپوفول جمع 11 میلی لیتر آماده می شود. داروها توسط تکنسین بیهوشی آماده می شود. از داروی مطالعه 0.03 میلی لیتر / کیلو گرم (ماکزیمم 2.5 میلی لیتر) بولوس تجویز می شود بعد از دوز اضافی با مقدار 0.5 میلی لیتر هر 15 ثانیه تجویز می شود تا به تحریک صوتی "چشمیت را باز کن" پاسخ ندهد. بلافاصله جراح شروع به تزریق PBB میکند. در صورت وجود حرکت در اندام فوقانی یا اخم کردن از دوز اضافی دارو مورد مطالعه 1 میلی لیتر هر 15 ثانیه داده تا کمترین یا عدم حرکت بیمار یا اخم کردن در هنگام حرکت سوزن نداشته باشیم. تاثیر بلوک پری بولبار وقتی بیمار بیدار شد و به دستور صوتی پاسخ داد ارزیابی می شود. با نظر متخصص بیهوشی، سداسیون حین عمل شامل دوز اضافه 1 میلی لیتر داروی مورد مطالعه یا 0.5 میلی لیتر میدازولام (1 میلیگرم/ میلی لیتر؛ ماکزیمم دوز 2 میلیگرم) یا فنتانیل (50 میلیگرم/ میلی لیتر، ماکزیمم دوز 2 میلی لیتر) می باشد بطوریکه بیمار راحت باشد اما بیدار و پاسخگو باشد. بطوریکه بیمار راحت باشد اما بیدار و پاسخگو باشد. لذا ما با روش سداسیون عمیق که در کشورهای پیشرفته در حال انجام است قصد داریم این دو روش را با هم از نظر کیفیت سداسیون و بیاد آوری پروسیجر و عوارض آن بررسی کنیم. مطالعه به روش کار آزمایی بالینی خواهد بود که در آن دو روش درمانی مورد مقایسه قرار خواهد گرفت. م

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013072911676N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-10-2013, ۱۳۹۲/۰۷/۱۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-10-09, ۱۳۹۲/۰۷/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس استاد علی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1595 8833 21 98+

آدرس ایمیل

a-ostadalipour@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-13, ۱۳۹۲/۰۵/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-28, ۱۳۹۲/۰۷/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سداسیون در بلوک عصبی پری بولبار جراحی کاتاراکت

کد ICD-10

H25.9

توصیف کد ICD-10

Senile cataract, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت‌مندی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 تا 5 دقیقه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت سداسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین تزریق بلوک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول معیار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

همودینامیک (سیستولیک، دیاستولیک و میانگین فشار شریانی، ضربان قلب)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 دقیقه بعد از سداسیون و 3 دقیقه بعد تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ اتوماتیک فشار خون و الکتروکاردیوگرام

2

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 دقیقه بعد از سداسیون و 3 دقیقه بعد تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

3

شرح متغیر پیامد

درجه دپرفیوژن تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 دقیقه بعد از سداسیون و 3 دقیقه بعد تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول معیار

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه سداسیون میدازولام-فنتانیل با پروپوفول-کتامین در بلوک پری بولبار در جراحی کاتاراکت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سداسیون پروپوفول-کتامین در بلوک پری بولبار در جراحی کاتاراکت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: ASA 1-3 ، سن بیش از 60 سال (ماکزیمم 80 سال) ، کاندید جراحی کاتاراکت اکسترکشن و لنز گذاری با روش بلوک پری بولبار معیار خروج: 1. وزن ایده آل بیش از 150% 2. بیماری ایسکمیک قلبی 3. هیپرتانسیون غیرقابل کنترل سیستولیک بیش از 180 و دیاستولیک بیش از 110 4. تاریخچه آلرژی به کتامین یا پروپوفول یا اوکال انسداد 5. بیماری روانی 6. اختلال شناختی یا حافظه 7. مصرف داروهای آرامبخشی یا روانگردان در 2 هفته قبل از جراحی

سن

از سن 60 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقات بینایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بیمارستان فارابی، میدان قزوین، خیابان کارگر جنوبی

شهر

تهران

کد پستی

1336616351

تاریخ تأیید

1391/12/24, 2013-03-14

کد کمیته اخلاق

irc/s/190

عباس استاد علي پور - متخصص بيهوشي- استاديار
آدرس خيابان
اتاق عمل بيمارستان فارابي- كارگر جنوبي
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی
تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خيابان
ساختمان معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه، بلوار
کشاورز تقاطع خ قدس، طبقه پنجم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

عباس استاد علی پور

موقعیت شغلی

استادیار - متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خيابان

اتاق عمل بيمارستان فارابي، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

1336616351

تلفن

4104 5541 21 98+

فکس

4104 5541 21 98+

ایمیل

a-ostadalipour@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

شرح متغیر پیامد

مداخله راه هوایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 دقیقه بعد از سداسیون و 3 دقیقه بعد تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول معیار

5

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی داروها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

لیدوکائین 10 میلی‌گرم وریدی برای پیشگیری از درد ناشی از تزریق پروپوفول تجویز می‌شود. از داروی مطالعه 0.03 میلی لیتر / کیلو گرم (ماکزیمم 2.5 میلی لیتر) بولوس تجویز می‌شود بعد داروی اضافه با مقدار 0.5 میلی لیتر هر 15-20 ثانیه تجویز می‌شود تا بیمار چشمش بسته شود و به تحریک صوتی "چشم‌ت را باز کن" پاسخ ندهد. حجم داروی مورد مطالعه در این نقطه را دوز هیپنوتیک (hypnotic dose) گویند. بلافاصله جراح شروع به تزریق PBB میکند. در صورت وجود حرکت در اندام فوقانی یا اخم کردن از دوز اضافی دارو مورد مطالعه 0.5 تا 1 میلی لیتر هر 15 ثانیه داده تا کمترین یا عدم حرکت بیمار یا اخم کردن در هنگام حرکت سوزن نداشته باشیم (ماکزیمم دوز اولیه 5 میلی لیتر).

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل (گروه ام اف): بیماران فنتانیل 1 میکروگرم / کیلوگرم و میدازولام 0.02 میلیگرم / کیلوگرم بولوس وریدی 1 دقیقه قبل از تزریق بلوک عصبی دریافت میکنند. با نظر متخصص بیهوشی، سداسیون حین عمل شامل دوز اضافه 1 میلی لیتر داروی مورد مطالعه (ماکزیمم دوز 2 میلی لیتر) یا 0.5 میلی لیتر میدازولام (1 میلیگرم / میلی لیتر؛ ماکزیمم دوز 2 میلیگرم) یا فنتانیل (50 میلیگرم / میلی لیتر، ماکزیمم دوز 2 میلی لیتر) می‌باشد که در هر گروه از داروهای همان گروه استفاده می‌شود اگر مجبور به استفاده از داروهای گروه دیگر باشیم بیمار از مطالعه حذف می‌گردد و بطوریکه بیمار راحت باشد اما بیدار و پاسخگو باشد. بعد از اتمام جراحی بیمار به ریکاوری منتقل و بعد از کسب امتیاز کافی برای ترخیص از ریکاوری به بخش منتقل می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فارابی

نام کامل فرد مسوول

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

عباس استاد علی پور

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی- استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اتاق عمل بیمارستان فارابی

شهر

تهران

کد پستی

1336616351

تلفن

4104 5541 21 98+

فکس

ایمیل

a-ostadalipour@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.farabihospital.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

عباس استاد علی پور

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی- استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اتاق عمل بیمارستان فارابی

شهر

تهران

کد پستی

1336616351

تلفن

4104 5541 21 98+

فکس

ایمیل

a-ostadalipour@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