

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## مقایسه اثرات آرامبخشی سوفنتانیل و میدازولام با گاز نیتروس اکساید در بیماران جراحی کاتاراکت

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این پژوهش بررسی مقایسه ای اثرات آرامبخشی سوفنتانیل و میدازولام با گاز نیتروس اکساید در جراحی کاتاراکت است. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسو کور است. تعداد 100 نفر از مراجعه کنندگان به بیمارستان امام خمینی کرمانشاه کاندید جراحی کاتاراکت قرار خواهند گرفت و به صورت تصادفی به دو گروه آزمایش و کنترل تقسیم می شوند. به گروه آزمایش مخلوط گاز نیتروس اکساید با اکسیژن به نسبت 66% و 33% با جریان 6 لیتر در دقیقه با Face mask به بیمار تجویز میشود و خروجی گاز اضافی و بازدم بیمار به تهویه اتاق متصل و پس از حدود 5-3 دقیقه از شروع تجویز گاز، با روش بی حسی موضعی پری بولبار جراحی آغاز می شود. در گروه شاهد، به بیماران 5 میکروگرم سوفنتانیل (درمان رایج) با تجویز همزمان اکسیژن و هوا با نسبت 50% و 50% با جریان 6 لیتر در دقیقه با Face mask داده شده و با انفوزیون 100 تا 500 میلی لیتر مایع، جراحی با روش بی حسی موضعی پری بولبار شروع میشود. سپس در هر دو گروه فشار خون، ضربان قلب و اشباع اکسیژن خون شریانی قبل از عمل و شروع عمل و حین عمل هر 5 دقیقه و پس از عمل قبل از انتقال به ریکاوری اندازه گیری می شود. معیارهای ورود: رضایت آگاهانه بیمار؛ بیماران کاندید جراحی کاتاراکت معیارهای خروج: افراد زیر 18 سال و بیشتر از 80 سال؛ خانمهای باردار؛ افراد مبتلا به بیماری ریوی مزمن؛ نارسایی قلبی با هیپوکسمی مزمن؛ افراد تحت بیهوشی عمومی و عملهایی که بیش از 30 دقیقه طول بکشد؛ افراد معتاد.

فیض اله فروغی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
4653 1821 83 98+  
آدرس ایمیل  
fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
مقایسه اثرات آرامبخشی سوفنتانیل و میدازولام با گاز نیتروس اکساید در بیماران جراحی کاتاراکت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015011314333N28  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-01-2015, ۱۳۹۳/۱۱/۱۱  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-31, ۱۳۹۳/۱۱/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عنوان عمومی کارآزمایی  
بررسی مقایسه ای اثرات آرامبخشی سوفنتانیل و میدازولام با گاز نیتروس اکساید در جراحی کاتاراکت  
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: رضایت آگاهانه بیمار؛ بیماران کاندید جراحی کاتاراکت  
معیارهای خروج: افراد زیر 18 سال و بیشتر از 80 سال؛ خانمهای باردار؛ افراد مبتلا به بیماری ریوی مزمن؛ نارسایی قلبی با هیپوکسمی مزمن؛ افراد تحت بیهوشی عمومی و عملهایی که بیش از 30 دقیقه طول بکشد؛ افراد معتاد.

سن

از سن 18 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: 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

#### تأییدیه کمیته‌های اخلاق

##### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بولوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی

،معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/12/13, 2014-03-04

کد کمیته اخلاق

3959/پ/420/7

#### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

##### 1

شرح

جراحی کاتاراکت

کد ICD-10

H43.9

توصیف کد ICD-10

Disorder of vitreous body, unspecified

#### متغیر پیامد اولیه

##### 1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و شروع عمل و حین عمل هر 5 دقیقه و پس از عمل قبل  
از انتقال به ریکاوری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
براساس ثبت فشارخون با دستگاه مانی‌تورینگ

##### 2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و شروع عمل و حین عمل هر 5 دقیقه و پس از عمل قبل

از انتقال به ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس ثبت تعداد ضربان قلب ثبت شده با دستگاه مانی‌تورینگ

##### 3

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و شروع عمل و حین عمل هر 5 دقیقه و پس از عمل قبل

از انتقال به ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس درصد اشباع خون شریانی از اکسیژن ثبت شده در دستگاه

مانی‌تورینگ و پالس اکسیمتری

##### 4

شرح متغیر پیامد

حرکت بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه بعد از شروع عمل و هر 5 دقیقه یکبار تا پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پزشک

#### متغیر پیامد ثانویه

خالی

#### گروه‌های مداخله

##### 1

شرح مداخله

در گروه آزمایش مخلوط گاز نیتروس اکساید (مخلوط استنشاقی گاز

نیتروس اکساید با اکسیژن تهیه در شرکت درمان گاز ایران ) با

اکسیژن به نسبت 66% و 33% با جریان 6 لیتر در دقیقه با Facel

mask به بیمار تجویز میشود بطوریکه این Mask به صورت بیمار

فیکس شده و خروجی گاز اضافی و بازدم بیمار به تهویه اتاق عمل

متصل میشود ویس از حدود 3-5 دقیقه از شروع تجویز گاز، با روش بی

حسی موضعی پری بولبار عمل جراحی بیمار آغاز می شود . سپس

فشار خون، ضربان قلب و اشباع اکسیژن خون شریانی قبل از عمل و

شروع عمل و حین عمل هر 5 دقیقه و پس از عمل قبل از انتقال به

ریکاوری اندازه‌گیری می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

##### 2

شرح مداخله

در گروه شاهد نیز، به بیماران 5 میکروگرم سوفنتانیل (درمان رایج)

(آمپول سوفنتانیل 5mic/ml شرکت کارخانجات دارو پخش تهران -

ایران ) و 1 میلی گرم میدازولام وریدی (آمپول میدازولام 5mg/ml

شرکت کارخانجات دارو پخش تهران - ایران ) با تجویز همزمان اکسیژن و هوا با نسبت 50% و 50% با جریان 6 لیتر در دقیقه با Face mask داده شده و با انفوزیون 100 تا 500 میلی لیتر مایع، جراحی بیمار با روش بی حسی موضعی پری بولبار شروع میشود . سپس فشار خون، ضربان قلب و اشباع اکسیژن خون شریانی قبل از عمل و شروع عمل و حین عمل هر 5 دقیقه و پس از عمل قبل از انتقال به ریکاوری اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی غلامی

آدرس خیابان

خیابان نقلیه، بیمارستان امام خمینی

شهر

کرمانشاه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

کوروش حمزه ای

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی

، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهمن روشنی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان نقلیه، بیمارستان امام خمینی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

+98 3728 83 5054

فکس

ایمیل

Broshani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

### 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی