پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثرات آرامبخشي سوفنتانيل و ميدازولام با گاز نيتروس اکساید دربيماران جراحي کاتاراکت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اين پژوهش بررسي مقايسه ای اثرات آرامبخشي سوفنتانيل و ميدازولام با گاز نيتروس اکساید درجراحي کاتاراکت است. اين مطالعه يک کارازمايی بالينی دوسو کور است. تعداد100 نفر از مراجعه کنندگان به بيمارستان امام خميني کرمانشاه کانديد جراحي کاتاراکت قرار خواهند گرفت و به صورت تصادفي به دو گروه آزمايش و کنترل تفسيم می شوند. به گروه ازمايش مخلوط گاز نيتروس اکساید با اکسيژن به نسبت 66% و 33% با جريان 6 ليتر دردقيقه باFace mask به بيمار تجويز ميشود و خروجي گاز اضافي و بازدم بيمار به تهويه اتاق متصل وپس از حدود5-3دقيقه از شروع تجويز گاز، با روش بی حسی موضعی پری بولبار جراحی آغاز می شود . در گروه شاهد ، به بيماران 5ميکروگرم سوفنتانيل (درمان رايج) با تجويز همزمان اکسيژن و هوا با نسبت 50% و 50% با جريان 6 ليتر در دقيقه با Face mask داده شده و با انفوزيون 100 تا 500ميلي ليتر مايع، جراحي با روش بي حسي موضعي پري بولبار شروع ميشود . سپس در هر دو گروه فشار خون، ضربان قلب و اشباع اکسيژن خون شرياني قبل از عمل و شروع عمل و حين عمل هر 5 قيقه و پس از عمل قبل از انتقال به ريکاوري اندازه گيری می شود. معيارهای ورود: رضايت اگاهانه بيمار؛ بيماران کانديد جراحي کاتاراکت معيار های خروج: افراد زير 18 سال و بيشتر از 80 سال؛ خانمهاي باردار؛ افراد مبتلا به بيماري ريوي مزمن؛ نارسايي قلبي با هيپوکسمي مزمن؛ افراد تحت بيهوشي عمومي و عملهايي که بيش از 30 دقيقه طول بکشد؛ افراد معتاد .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015011314333N28**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-01-31, ۱۳۹۳/۱۱/۱۱**

زمان‌بندی 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

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1821 4653

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

مقايسه اثرات آرامبخشي سوفنتانيل و ميدازولام با گاز نيتروس اکساید دربيماران جراحي کاتاراکت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي مقايسه ای اثرات آرامبخشي سوفنتانيل و ميدازولام با گاز نيتروس اکساید درجراحي کاتاراکت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهای ورود: رضايت اگاهانه بيمار؛ بيماران کانديد جراحي کاتاراکت معيار های خروج: افراد زير 18سال و بيشتر از 80 سال؛ خانمهاي باردار؛ افراد مبتلا به بيماري ريوي مزمن؛ نارسايي قلبي با هيپوکسمي مزمن؛ افراد تحت بيهوشي عمومي و عملهايي که بيش از 30 دقيقه طول بکشد؛ افراد معتاد .

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 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 کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی،ساختمان شماره 2،دانشگاه علوم پزشکی ،معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2014-03-04, ۱۳۹۲/۱۲/۱۳
کد کمیته اخلاق
420/7/پ/3959

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 قیقه و پس از عمل قبل از انتقال به ریکاوري
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 قیقه و پس از عمل قبل از انتقال به ریکاوري
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس ثبت تعداد ضربان قلب ثبت شده با دستگاه مانیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن خون شرياني
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل و شروع عمل و حین عمل هر 5 قیقه و پس از عمل قبل از انتقال به ریکاوري
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس درصد اشباع خون شرياني از اکسیژن ثبت شده دردستگاه مانیتورینگ و پالس اکسیمتري

4

شرح متغیر پیامد
حرکت بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 دقیقه بعد از شروع عمل و هر 5دقیقه یکبارتا پایان عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط پزشک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه ازمایش 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 دردقیقه باFace mask به بیمار تجویز میشود بطوریکه اینMask به صورت بیمار فیکس شده و خروجي گاز اضافي و بازدم بیمار به تهویه اتاق عمل متصل میشود وپس از حدود5-3دقیقه از شروع تجویز گاز، با روش بی حسی موضعی پری بولبار عمل جراحی بیمارآغاز می شود . سپس فشار خون، ضربان قلب و اشباع اکسیژن خون شرياني قبل از عمل و شروع عمل و حین عمل هر 5 قیقه و پس از عمل قبل از انتقال به ریکاوري اندازه گیری می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه شاهد نیز، به بیماران 5میکروگرم سوفنتانیل(درمان رایج) (آمپول سوفنتانیل 5mic/ml شرکت کارخانجات دارو پخش تهران – ایران)و 1 میلي گرم میدازولام وریدي (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 500میلي ليتر مايع، جراحي بيمار با روش بي حسي موضعي پري بولبار شروع ميشود . سپس فشار خون، ضربان قلب و اشباع اکسیژن خون شرياني قبل از عمل و شروع عمل و حین عمل هر 5 قیقه و پس از عمل قبل از انتقال به ریکاوري 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 روشني
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان نقلیه، بیمارستان امام خمینی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3728 5054
فکس
ایمیل
Broshani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی