پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه‌ای همودینامیک انفوزیون دکسمدتومدین با روش تزریق متناوب سوفنتانیل-میدازولام جهت آرام‌بخشی بیماران در جراحی کاتاراکت

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی مقایسه‌ای همودینامیک انفوزیون دکسمدتومدین با روش تزریق متناوب سوفنتانیل – میدازولام جهت آرام‌بخشی بیماران در جراحی کاتاراکت انجام خواهد شد. این مطالعه یک کارازمایی بالینی دوسو کور است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران کاندید جراحی کاتاراکت مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی کرمانشاه شهر کرمانشاه هستند که تعداد 60 نفر از بیماران واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه آزمایش D و Sگمارده می شوند. در گروه آزمایش D، از ´10 قبل از شروع عمل دکسمدتومدین با دوز 0.5 میلیگرم برای هر کیلو گرم توسط دستیار بیهوشی انفوزیون تزریق می‌گردد و در گروه آزمایش S 5 دقیقه قبل از شروع عمل سوفنتانیل با مقدار 0.1 میلیگرم برای هر کیلو گرم و میدازولام 0.2 میلیگرم برای هر کیلو گرم تزریق می‌گردد. و انفوزیون دکسمدتومدین با دوز0.02 میلیگرم برای هر کیلو گرم ادامه می‌یابد. میزان فشارخون سیستولیک و ضربان قلب قبل از شروع انفوزیون و هر 5 دقیقه توسط دستیار بیهوشی اندازه گیری و ثبت می‌گردد و سطح آرام بخشی و تسکین طبق معیارهای Ramsey در هردو گروه اندازه گیری و با هم مقایسه می شوند. معیار های ورود به مطالعه: سن بین30-70 سال؛ ASA class I, II, III معیار خروج از مطالعه: خانم‌های باردار؛ بیماران دارای بیماری ریوی؛ بیماری کلیوی؛ بیماری کبدی؛ فشارخون بیشتر از 180 ؛ فشارخون کمتر از90؛ ضربان قلب بیشتر از 120؛ ضربان قلب کمتر از60؛ هیستوری مصرف الکل یا مواد مخدر؛ مصرف مزمن ضد دردها

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017061014333N77**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۴/۲۷ ,18-07-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۴/۲۷ ,2017-07-18

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، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۳۰ ,2017-06-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۳۰ ,2017-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای همودینامیک انفوزیون دکسمدتومدین با روش تزریق متناوب سوفنتانیل-میدازولام جهت آرام‌بخشی بیماران در جراحی کاتاراکت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی همودینامیک انفوزیون دکسمدتومدین جهت آرام‌بخشی بیماران در جراحی کاتاراکت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: سن بین30-70 سال؛ ASA class I, II, III معیار خروج از مطالعه: خانم‌های باردار؛ بیماران دارای بیماری ریوی؛ بیماری کلیوی؛ بیماری کبدی؛ فشارخون بیشتر از 180 ؛ فشارخون کمتر از90؛ ضربان قلب بیشتر از 120؛ ضربان قلب کمتر از60؛

هیستوری مصرف الکل یا مواد مخدر؛ مصرف مزمن ضد دردها

سن

از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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

براساس جدول اعداد تصادفی. به اینصورت که به نمونه مورد نظر یک کد اختصاص داده می شود. محقق برای انتخاب افراد نمونه از جدول، بطور اتفاقی از یک نقطهٔ جدول در جهت سطر یا ستون شروع می‌کند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

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

2017-05-03, ۱۳۹۶/۰۲/۱۳

کد کمیته اخلاق

kums.rec.1396.35

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاتاراکت

کد ICD-10

H25

توصیف کد ICD-10

Senile Cataract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آرام بخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار Ramsey Hunt

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه آزمایش D، از ′10 قبل از شروع عمل دکسمدتومدین با دوز 5/0میلیگرم برای هر کیلو گرم توسط دستیار بیهوشی انفوزیون تزریق می‌گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه آزمایش S 5 دقیقه قبل از شروع عمل سوفنتانیل با مقدار 1/0میلیگرم برای هر کیلو گرم و میدازولام 2/0میلیگرم برای هر کیلو گرم تزریق می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

اعظم توکلی فر

آدرس خیابان

خیابان نقلیه، بیمارستان امام خمینی

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

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، معاونت پژوهشی
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
اعظم توکلی فر
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان نقلیه، بیمارستان امام خمینی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3727 9104
فکس
ایمیل
Dr_Tavakoli_A@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصر یگانه
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان نقلیه، بیمارستان امام خمینی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3727 9104
فکس
ایمیل
nyeganeh@Kumsoak.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
اعظم توکلی فر
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان نقلیه، بیمارستان امام خمینی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3727 9104
فکس
ایمیل
Dr_Tavakoli_A@yahoo.com
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