پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه روش بی حسی توپیکال و تزریق رتروبولبار همراه با تجویز آرام بخش وریدی بر تغییرات همودینامیک و رضایتمندی بیماران کاندید جراحی کاتاراکت (متد فیکو)

چکیده پروتکل

چکیده

114 بیمار کاندید جراحي کاتاراکت به روش فیکو میانگین سنی 90-50 سال با کلاس (ASA) III, II, I وارد مطالعه شده و با روش تخصیص تصادفي از نوع Random Fixed block به دو گروه تقسیم خواهند شد.بیماران هر دو گروه آرام‌بخش وریدي، ترکیب میدازولام 5/0 تا 1 میلی‌گرم به علاوه فنتانیل1mic/kg-0.5 دریافت می کنندو گروه اول تحت بلوك رتروبولبار قرار مي‌گیرند. این بلوک با 2 سی سی لیدوکائین 2 % و هیالورونیداز 15000/1 انجام می‌شود.بیماران گروه دوم تحت بی‌حسی توپیکال قرار می‌گیرند. به این ترتیب که قطره تترا کایین 5/0% 2-3 قطره در چشم هدف ریخته می شودواین کار را حداکثرتا سه نوبت به فواصل 5 دقیقه قبل از جراحی میتوان تکرار کرد. در حین جراحی، مانیتورینگ الکتروکاردیوگرافی (لید II)، فشار خون، اشباع اکسیژن شریانی صورت می‌گیرد و کانولای بینی با اکسیژن 5 لیتر در دقیقه برای بیمار تعبیه می‌شود. در طی جراحی هر 5 دقیقه، HR،SBP،DBP،MAP، Sat O2،و هر 15 دقیقه اسکور درد (vas) و اسکور رضایتمندی(Isas) توسط دستیار بیهوشی ثبت می‌شود.. طول زمان جراحی، 30 الی 45 دقیقه در نظر گرفته می‌شود و بیمارانی که به هر دلیلی، زمان جراحی آن‌ها به بیش از 60 دقیقه به طول بینجامد ویا حین عمل منجر به بیهوشی عمومی شود از مطالعه خارج می‌شود .تغییرات همودینامیک ، بی دردی و رضایتمندی بیماران در این دو روش اهداف این مطالعه میباشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013122815963N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-02-05, ۱۳۹۲/۱۱/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-02-05, ۱۳۹۲/۱۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سودابه حدادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13332383068

آدرس ایمیل

so_haddadi@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-11, ۱۳۹۲/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-11, ۱۳۹۳/۰۶/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه روش بی حسی توپیکال و تزریق رتروبولبار همراه با تجویز آرام بخش وریدی بر تغییرات همودینامیک و رضایتمندی بیماران کاندید جراحی کاتاراکت (متد فیکو)

عنوان عمومی کارآزمایی

روش بیهوشی در جراحی آب مروارید

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران کاندید جراحی کاتاراکت به روش فیکو به صورت الکتیو ، کلاس ASA I,II,III شرایط عمده خروج از مطالعه: زمان جراحی آن‌ها به بیش از 60 دقیقه به طول بینجامد ویا حین عمل منجر به بیهوشی عمومی شود از مطالعه خارج می‌شود

سن

از سن **50 ساله** تا سن **90 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **114**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

شهر

رشت

کد پستی

4193893345

تاریخ تایید

2013-12-07, ۱۳۹۲/۰۹/۱۶

کد کمیته اخلاق

1920341313

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاتاراکت

کد ICD-10

H18.8

توصیف کد ICD-10

Other specified disorders of cornea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه حین عمل تا 60 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج سعادت

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه حین عمل تا 60 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرکت سعادت، دیجیتال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه تا 60 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار اندازه گیری دیداری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول تحت بلوك رتروبولبار قرار مي‌گيرند. اين بلوک با 2 سی سی ليدوكائين 2 % و هيالورونيداز 15000/1 انجام می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم تحت بی‌حسی توپیکال قرار می‌گیرند. به این ترتیب که قطره تترا کایین 5/0% 2-3 قطره در چشم هدف ریخته می شودواین کار را حداکثرتا سه نوبت به فواصل 5 دقیقه قبل از جراحی میتوان تکرار کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین

نام کامل فرد مسوول

سودابه حدادی

آدرس خیابان

خیابان 17 شهریور

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
عبدالرسول سبحانی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید بهشتی ، بالای ایران رادیاتور
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
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 و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
نام کامل فرد مسوول
سودابه حدادی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امیرالمومنین
شهر
رشت
کد پستی
4139638459
تلفن
+98 13 1223 8306
فکس
+98 13 1222 7409
ایمیل
arcguilan1392@gmail.com; so_haddadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
نام کامل فرد مسوول
سودابه حدادی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امیرالمومنین
شهر
رشت
کد پستی
4139638459
تلفن
+98 13 1223 8306
فکس
+98 13 1222 7409
ایمیل
ARCguilan1392@gmail.com; so_haddadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
gums.ac.ir

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