

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

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 جراحی کاتاراکت به روش فیکو میانگین سنی 50-90 سال با کلاس (I, II, III) ASA وارد مطالعه شده و با روش تخصیص تصادفی از نوع Random Fixed block به دو گروه تقسیم خواهند شد. بیماران هر دو گروه آرام بخش وریدی، ترکیب میدازولام 5/0 تا 1 میلی گرم به علاوه فنتانیل 0.5-1mic/kg دریافت می کنند و گروه اول تحت بلوک رتروبولبار قرار می گیرند. این بلوک با 2 سی سی لیدوکائین 2% و هیالورونیداز 1/15000 انجام می شود. بیماران گروه دوم تحت بی حسی توپیکال قرار می گیرند. به این ترتیب که قطره تترا کابین 5/0% 3-2 قطره در چشم هدف ریخته می شود و این کار را حداکثر تا 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 می گیرد و کاتولای بینی با اکسیژن 5 لیتر در دقیقه برای بیمار تعبیه می شود. 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 می شود. طول زمان جراحی، 30 الی 45 دقیقه در نظر گرفته می شود و بیمارانی که به هر دلیلی، زمان جراحی آن ها به بیش از 60 دقیقه به طول بینجامد و یا حین عمل منجر به بیهوشی عمومی شود از مطالعه خارج می شود. تغییرات همودینامیک، بی دردی و رضایتمندی بیماران در این دو روش اهداف این مطالعه میباشد.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

13332383068 98+

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

11-03-2014, 1392/12/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-09-2014, 1393/06/20

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 I, II, III ASA شرایط عمده خروج از مطالعه: زمان جراحی آن ها به بیش از 60 دقیقه به طول بینجامد و یا حین عمل منجر به بیهوشی عمومی شود از مطالعه خارج می شود

سن

از سن 50 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013122815963N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-02-2014, 1392/11/16

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-02-2014, 1392/11/16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سودابه حدادی

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

1392/09/16, 2013-12-07

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 اندازه‌گیری دیداری

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه اول تحت بلوک رتروبولبار قرار می‌گیرند. این بلوک با 2 سی سی

لیدوکائین 2% و هیالورونیداز 1/15000 انجام می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه دوم تحت بی‌حسی توپیکال قرار می‌گیرند. به این ترتیب که قطره

تتراکاین 5/0% 2-3 قطره در چشم هدف ریخته می‌شود و این کار را

حداکثر تا 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**

فکس
7409 1222 13 98+
ایمیل
arcguilan1392@gmail.com; so_haddadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
gums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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
8306 1223 13 98+
فکس
7409 1222 13 98+
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

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 بوجه

کد بوجه
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
8306 1223 13 98+