پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تجویز ملاتونین و استامینوفن بردرد و تغییرات همودینامیک بیماران در بلوک رتروبولبار جراحی کاتاراکت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تجویز ملاتونین و استامینوفن بردرد و تغییرات همودینامیک بیماران در بلوک رتروبولبار جراحی کاتاراکت است .در یک مطالعه کارآزمائی بالینی تصادفی دو سو کور(عدم اگاهی بیماران و محقق)،180 بیمار وارد مطالعه وبا روش تخصیص تصادفي به سه گروه تقسیم خواهند شد. معیارهاي ورود: بیماران با سن50 الی90 سال باکلاس طبقه‌بندي وضعیت فیزیکي بیماران(,III(ASA-PS I ,IIاکه کاندیدای جراحي الکتیو کاتاراکت مي باشند. معیارهاي خروج:اختلالات انعقادی؛عدم قطع داروهای ضد انعقاد؛اختلالات شناختي؛آلزایمر ؛سابقه آلرژي به داروهاي بي‌حسي موضعي ؛Claustrophia ؛ سرفه مزمن خودبخودی ؛افراد معتاد به مواد مخدر و ضد دردهای مزمن ؛مصرف کننده سداتیو ها ؛مدت عمل بیش از یک ساعت ؛ انجام بیهوشی عمومی ؛ fail بلوک رتروبولبار . در گروه ملاتونین 6 میلی گرم قرص ملاتونین ،در گروه استامینوفن قرص استامینوفن 500 میلی گرم ودر گروه پلاسبو قرص پلاسبو 60دقیقه قبل از ورود به اطاق عمل داده خواهد شد . داروها توسط پرستار بخش به بیمارداده می شود بطوریکه از نوع داروی مصرفی اطلاع ندارد . قبل از انجام بلوک رتروبولبار بیماران 0.5µg/kg فنتانیل دریافت خواهند کرد.تغییرات همودینامیک شاملHR،SBP،DBP،MAP،O2 Sat و اسکوردرددربدو ورود به اطاق عمل، طی بلوک رتروبولبار (1 دقیقه پس از بلوک) ، طی عمل (5 دقیقه بعد ازشروع عمل)،خاتمه عمل و در ریکاوری ثبت خواهد شد. همچنین عوارض عمل در طی بلوک ،جراحی وریکاوری شامل تهوع ،استفراغ و افت اشباع اکسیژن درمان و گزارش خواهند شد.د صورتیکه اسکور درد در طی عمل از 3 بیشترباشد ، فنتانیل 0.5µg/kg به بیماران تزریق . تمامی اطلاعات در پرسشنامه ای جمع اوری خواهند شد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015012315963N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-03-11, ۱۳۹۳/۱۲/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-03-11, ۱۳۹۳/۱۲/۲۰

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

معاونت پژوهشی دانشگاه گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-19, ۱۳۹۴/۰۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-22, ۱۳۹۴/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تجویز ملاتونین و استامینوفن بردرد و تغییرات همودینامیک بیماران در بلوک رتروبولبار جراحی کاتاراکت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تجویز ملاتونین و استامینوفن در جراحی کاتاراکت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: بیماران با سن50 الی90 سال باکلاس طبقه‌بندي وضعیت فیزیکي بیماران(III, II, I(ASA-PSکه کاندیدای جراحي الکتیو کاتاراکت مي باشند. معیارهاي خروج:اختلالات انعقادی؛عدم قطع

داروهای ضد انعقاد؛اختلالات شناختي؛آلزايمر ؛سابقه آلرژي به داروهاي بي‌حسي موضعي ؛Claustrophia ؛ سرفه مزمن خودبخودی ؛افراد معتاد به مواد مخدر و ضد دردهای مزمن ؛مصرف کننده سداتیو ها ؛مدت عمل بیش از یک ساعت ؛ انجام بیهوشی عمومی ؛ fail بلوک رتروبولبار .

سن

از سن **50 ساله** تا سن **90 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **180**

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

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

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

ایران، رشت، خیابان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

2015-01-05, ۱۳۹۳/۱۰/۱۵

کد کمیته اخلاق

1930474206

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاتاراکت

کد ICD-10

H25.9

توصیف کد ICD-10

Senile cataract, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به اطاق عمل 1دقیقه پس از بلوک قبل از شروع عمل 5 دقیقه پس از عمل 20 دقیقه پس از عمل خاتمه عمل ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداري درد

2

شرح متغیر پیامد

میزان اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به اطاق عمل 1 دقیقه پس از بلوک 5 دقیقه پس از عمل 20 دقیقه پس از عمل خاتمه عمل ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه پالس اکسیمتری

3

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به اطاق عمل 1 دقیقه پس از بلوک 5 دقیقه پس از عمل 20 دقیقه پس از عمل خاتمه عمل ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مونیتورینگ علائم حیاتی

4

شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به اطاق عمل 1 دقیقه پس از بلوک 5 دقیقه پس از عمل 20 دقیقه پس از عمل خاتمه عمل ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مونیتورینگ علائم حیاتی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض عمل شامل تهوع ،استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی بلوک ،جراحی وریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

افت اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی بلوک ،جراحی وریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مونیتورینگ علائم حیاتی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه پلاسبو به بیماران قرص پلاسبو به صورت خوراکی با 10 میلی لیتر اب، 60دقیقه قبل از ورود به اطاق عمل داده خواهد شد
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
در گروه ملاتونین به بیماران 6 میلی گرم قرص ملاتونین به صورت خوراکی با 10 میلی لیتراب، 60دقیقه قبل از ورود به اطاق عمل داده خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
در گروه استامینوفن به بیماران قرص استامینوفن 500 میلی گرم به صورت خوراکی با 10 میلی لیتر اب،60 دقیقه قبل از ورود به اطاق عمل داده خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز اموزشی درمانی امیر المومنین
نام کامل فرد مسوول
دکتر سودابه حدادی
آدرس خیابان
رشت
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
معاونت پزوهشی
آدرس خیابان
ایران، رشت، خیابان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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 گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سودابه حدادی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، رشت، دانشگاه علوم پزشکی گیلان، مرکز اموزشی درمانی امیر المومنین
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 3323 8307
فکس
ایمیل
So_Haddadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
سودابه حدادی
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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