پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه ای اثرات فنتانیل و بوپرنورفین بر قطر مردمک در عمل جراحی کاتاراکت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی مقایسه ای اثرات مخدر فنتانیل(اگونیست) و بوپرنورفین(انتاگونیست) بر اندازه مردمک چشم در جراحی کاتاراکت می باشد. کلیه بیماران کاندید عمل جراحی کاتاراکت که کاندید عمل جراحی کاتاراکت با بیهوشی عمومی باشند می توانند در صورت رضایت وارد تحقیق شوند .شرایط خروج از مطالعه کلیه شرایطی می باشد که بیهوشی عمومی را با مشکل مواجه ساخته ویا اندازه گیری مردمک قبل از عمل امکان پذیر نباشد(سودو اکسو فولیاسیون"کلو کوم"اعتیادو سابقه عمل جراحی چشم) می باشد .حجم نمونه در هر گروه(شاهد و کنترل) 30 نفر می باشد.مداخله انجام شده تجویز بوپرنورفین سه دهم میکروگرم بر حسب کیلوگرم به جای فنتانیل یک میکروگرم بر حسب کیلوگرم می باشد.زمان اندازه گیری مردمک در گروه شاهد و تحت مطالعه قبل از تزریق مخدر و 5 دقیقه بعد از تزریق و شروع جراحی می باشد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201008211936N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-09-11, ۱۳۸۹/۰۶/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-09-11, ۱۳۸۹/۰۶/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبدالرضا نجفی انارکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 77 1354 0088

آدرس ایمیل

najafianaraki@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-22, ۱۳۸۹/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-10-22, ۱۳۸۹/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثرات فنتانیل و بوپرنورفین بر قطر مردمک در عمل جراحی کاتاراکت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثرات فنتانیل و بوپرنورفین بر قطر مردمک در عمل جراحی کاتاراکت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کلیه بیماران کاندید عمل جراحی کاتاراکت که کاندید عمل جراحی کاتاراکت باشند می توانند در صورت رضایت وارد تحقیق شوند .شرایط خروج از مطالعه کلیه شرایطی می باشد که بیهوشی عمومی را با مشکل مواجه ساخته ویا اندازه گیری مردمک قبل از عمل امکان پذیر نباشد(سودو اکسو فولیاسیون"کلو کوم"اعتیاد و سابقه عمل جراحی چشم) می باشد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
آدرس خیابان
بوشهر -خیابان سیراف
شهر
بوشهر
کد پستی
تاریخ تایید
2010-07-01, ۱۳۸۹/۰۴/۱۰
کد کمیته اخلاق
10578/3/18/20/ب پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بررسی میزات تغییرات مردمک به مخدر ها
کد ICD-10
--
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قطر مردمک در عمل جراحی کاتاراکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق دارو و 5 دقیقه بعد از ان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پاپیلومتر دستی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات همودینامیک در دو گروه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از القای بیهوشی تا ترخیص بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
میزان لرز در دو گروه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

3

شرح متغیر پیامد
زمان ترخیص بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بخش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
.در گروه شاهد اندازه مردمک دو بار توسط یک جراح که به نوع داروی هوشبری اگاه نیست دو دقیقه قبل از القای بیهوشی انجام می گردد.رژیم هوشبری در این گروه شامل سدیم تیو پنتال 3 میلی گرم بر حسب کیلو گرم و اترکوریوم دو دهم میلی گرم بر حسب کیلو گرم و فنتانیل 2 میکرگرم بر حسب کیلو گرم خواهد بود.پس از القای بیهوشی بیماران با اکسیژن تهویه خواهند شد و سپس در ادامه با ماسک حنجره ای تهویه تا پایان عمل ادامه خواهد داشت.مردمک 4 دقیقه پس از از القای بیهوشی توسط همان جراح اندازه گیری خواهد شد ...
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه تحت مداخله اندازه مردمک دو بار توسط یک جراح که به نوع داروی هوشبری اگاه نیست دو دقیقه قبل از القای بیهوشی انجام می گردد.رژیم هوشبری در این گروه شامل سدیم تیو پنتال 3 میلی گرم بر حسب کیلو گرم و اترکوریوم دو دهم میلی گرم بر حسب کیلو گرم و بوپرنورفین 0/3 میکرگرم بر حسب کیلو گرم خواهد بود.پس از القای بیهوشی بیماران با اکسیژن تهویه خواهند شد و سپس در ادامه با ماسک حنجره ای تهویه تا پایان عمل ادامه خواهد داشت.مردمک 4 دقیقه پس از از القای بیهوشی توسط همان جراح اندازه گیری خواهد شد
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمه زهرا بوشهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر نجفی -دکتر اکرمی
آدرس خیابان
بوشهر -خیابان سیراف -بیمارستان فاطمه زهرا بوشهر
شهر
بوشهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر نجفی-دکتر اکرمی
آدرس خیابان
بوشهر -خیابان سیراف
شهر
بوشهر
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
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 بوشهر
نام کامل فرد مسوول
عبدالرضا نجفی انارکی
موقعیت شغلی
استاد یار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بوشهر-سیراف
شهر
بوشهر
کد پستی
تلفن
+98 77 1252 2081
فکس
ایمیل
arna566@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
عبدالرضا نجفی انارکی
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
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