

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر تزریق و عدم تزریق لیدوکائین داخل اتاق قدامی چشم بر کاهش درد بعد از عمل جراحی آب مروارید با بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سوپیه کور است. چون بیماران بیهوش بودند اطلاعی از تزریق داخل چشم نداشتند و ارزیابی بیماران توسط متخصص بیهوشی که اطلاعی از رمز بیماران نداشت انجام میشد. هدف از این مطالعه کاهش درد بعد از جراحی آب مروارید میباشد. بیماران مورد مطالعه شامل 48 زن و مرد کاندید عمل جراحی آب مروارید میباشد که نارسانی کبد و کلیه، هیپوتیریویدی، هیپرتیریویدی، دیابت کنترل نشده، هایپرتانسیون کنترل نشده داشتند از مطالعه خارج شدند. بیماران به صورت کاملاً تصادفی به 2 گروه 24 نفره تقسیم شدند و هر دو گروه به وسیله داروهای یکسان تحت بیهوشی عمومی قرار گرفتند: میدازولام 0.2 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن، فنتانیل 2 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن، تیوپنتال سدیم 4 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن، آتراکوریم 0.05 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن. در گروه مطالعه بعد از اینداکشن و شستشوی چشم و برش قرنیه به میزان 0.1 میلیگرم از لیدوکائین 1% داخل اتاق قدامی چشم تزریق شد و در گروه شاهد تزریق نشد. از بیماران در بدو ورود به ریکاوری، 1، 2، 3 ساعت بعد از انتقال به ریکاوری بر اساس معیار 0 تا 10 میزان درد پرسیده شد و میزان فشار خون، ضربان قلب و عوارض از قبیل خارش بررسی شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014072518589N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-03-2015, 1393/12/25

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-03-2015, 1393/12/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه زمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3222 1994

آدرس ایمیل

zamani.f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-22, 1393/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-23, 1393/08/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر تزریق و عدم تزریق لیدوکائین داخل اتاق

قدامی چشم بر کاهش درد بعد از عمل جراحی آب مروارید با بیهوشی

عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق لیدوکائین بر درد بعد از عمل جراحی آب مروارید

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زن و مرد با طیف سنی 20 تا 80 سال که تحت

جراحی آب مروارید با بیهوشی عمومی قرار گرفتند. شرایط خروج از

مطالعه: نارسانی کبد و کلیه، هیپوتیریویدی، هیپرتیریویدی، دیابت کنترل

نشده، هایپرتانسیون کنترل نشده.

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

جهت تصادفی سازی از جدول اعداد اتفاقی استفاده می شود، توسط

فردی که اطلاعی از محتوای مطالعه ندارد به هر بیمار رمزی اختصاص

داده می شود.

بدو ورود به ریکاوری، 1، 2، 3 ساعت بعد از انتقال به ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درد از 0 تا 10

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه 1: یک نوبت تزریق 0.1 میلی‌گرم لیدوکائین 1% از شرکت دارویی

تهران دارو داخل اتاق قدامی چشم بعد از بیهوش شدن بیمار گروه 2:

عدم تزریق لیدوکائین

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

احمدرضا مهتدی

آدرس خیابان

اهواز، خیابان شهید اهوازیان، بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه جندی شاپور

نام کامل فرد مسوول

نادر صاکی

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، کتابخانه

ی مرکزی، طبقه ی همکف، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه جندی شاپور

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، کتابخانه

ی مرکزی، طبقه ی همکف

شهر

اهواز

کد پستی

61946-46343

تاریخ تایید

1393/02/20, 2014-05-10

کد کمیته اخلاق

ajums. REC. 1393. 45

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آب مروارید

کد ICD-10

H25, H26

توصیف کد ICD-10

Senile cataract and other cataract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

نام کامل فرد مسوول
فاطمه زمانی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

61946-46343

تلفن

0168 3222 61 98+

فکس

0168 3222 61 98+

ایمیل

fatemeh_zs58@yahoo.c0m

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

احمد رضا مهدی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده

پزشکی

شهر

اهواز

کد پستی

61946-46343

تلفن

0168 3222 61 98+

فکس
0168 3222 61 98+
ایمیل
Mohtadi:-ar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات درد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه زمانی

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، خیابان شهید اهوازیان، بیمارستان امام خمینی، طبقه ی

چهارم، مرکز تحقیقات درد

شهر

اهواز

کد پستی

61946-46343

تلفن

0168 3222 61 98+

فکس

0168 3222 61 98+

ایمیل

zamani.f@ajums.ac.ir

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