

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر گاز نیتروس اکسید بر قطر مردمک در جراحی کاتاراکت تحت بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی اثر گاز نیتروس اکسید بر قطر مردمک در جراحی کاتاراکت تحت بیهوشی عمومی. طراحی مطالعه: کارآزمایی بالینی مداخله ای تصادفی آینده نگر، دوسویه کور. معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به آب مروارید؛ 50 تا 80 ساله؛ (ASA I-II) معیارهای خروج: بیماران مبتلا به چاقی ($BMI > 30$)؛ فشار خون بالا 160/90 میلی متر جیوه؛ گلوکوم؛ شبیه لایه برداری چسبندگی مردمک؛ تروما نوری؛ کدورت قرنیه روشن (لک قرنیه)؛ دیابت وفردی که لوله گذاری داخل تراشه او بیش از 30 ثانیه صورت بگیرد. مداخلات: چهل بیمار مبتلا به آب مروارید که در لیست عمل جراحی تحت بیهوشی عمومی قرار دارند به طور تصادفی در دو گروه قرار گرفتند. پس از القای بیهوشی، نگهداری بیهوشی درگروه اول به وسیله ایزوفلوران و اکسیژن - نیتروس اکسید (60% - 40%) در مقابل اکسیژن 100% در گروه دوم صورت می پذیرد. قطر مردمک توسط پاپیلومتر (Colvard Pupilometer) تولید شده توسط OASIS، ایالات متحده و ضربان قلب و فشار خون در 4 مرحله اندازه گیری و ثبت می شود. قبل از القاء بیهوشی، قبل از لوله گذاری داخل تراشه، یک و پنج دقیقه بعد از لوله گذاری.

آدرس ایمیل
masihif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1391/12/20, 2013-03-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1392/06/20, 2013-09-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر گاز نیتروس اکسید بر قطر مردمک در جراحی کاتاراکت تحت بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر گاز نیتروس اکسید بر مردمک در جراحی آب مروارید
هدف اصلی مطالعه
تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به آب مروارید؛ 50 تا 80 ساله؛ (ASA I-II) معیارهای خروج: بیماران مبتلا به چاقی ($BMI > 30$)؛ فشار خون بالا 160/90 میلی متر جیوه؛ گلوکوم؛ شبیه لایه برداری چسبندگی مردمک؛ تروما نوری؛ کدورت قرنیه روشن (لک قرنیه)؛ دیابت وفردی که لوله گذاری داخل تراشه او بیش از 30 ثانیه صورت بگیرد.

سن
از سن 50 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016071319470N34
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/07/29, 20-10-2016
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/07/29, 2016-10-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه مسیحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4270 3647 71 98+

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه
هفتم معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2010-08-20, 1389/05/29

کد کمیته اخلاق

CT-P-91-5274

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آب مروارید

کد ICD-10

H25.0

توصیف کد ICD-10

Senile incipient cataract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری قطر مردمک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القاء بیهوشی، قبل از لوله گذاری داخل تراشه، یک و پنج دقیقه
بعد از لوله گذاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پاپیلومتر (Colvard Pupillometer) تولید شده توسط OASIS،
ایالات متحده)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القاء بیهوشی، قبل از لوله گذاری داخل تراشه، یک و پنج دقیقه
بعد از لوله گذاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار خون

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القاء بیهوشی، قبل از لوله گذاری داخل تراشه، یک و پنج دقیقه
بعد از لوله گذاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پس از القای بیهوشی، نگهداری بیهوشی در گروه مداخله به وسیله
ایزوفلوران و اکسیژن - نیتروس اکسید (60%-40%) صورت می‌گیرد.

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل پس از القای بیهوشی، اکسیژن 100% تجویز می‌شود.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خلیلی

نام کامل فرد مسؤول

منصور مسجدی

آدرس خیابان

خیابان خلیلی ، بیمارستان خلیلی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا قنبری

موقعیت شغلی

کارشناس بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

36474270 98+

فکس

ایمیل

alinurse1371@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر منصور مسجدی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی، فلوشیپ آی سی یو

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4270 3647 71 98+

فکس

ایمیل

mansooramasjedi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیهوشی و مراقبتهای ویژه شیراز

نام کامل فرد مسوول

فرزانه مسیحی

موقعیت شغلی

مشاور زبان انگلیسی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان خلیلی، برج پژوهشی، طبقه پنجم، مرکز تحقیقات بیهوشی و

مراقبتهای ویژه شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4270 3647 71 98+

فکس

ایمیل

masihifarzaneh@yahoo.com

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی