

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی تأثیر پیش داروی دکسمتومیدین در شرایط بیهوشی و همودینامیک جراحی کاتاراکت با بی‌حسی توپیکال و سداسیون با پروپوفل

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه بررسی تأثیر پیش داروی دکسمتومیدین در شرایط بیهوشی و همودینامیک جراحی کاتاراکت با بی‌حسی توپیکال و سداسیون با پروپوفل می‌باشد. مطالعه دوسوکور و کارآزمایی بالینی می‌باشد. 100 بیمار کاندید جراحی کاتاراکت وارد شدند. بیماران بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند. 10 دقیقه قبل از شروع عمل در یک گروه داروی دکسمتومیدین به میزان 0.5 میکروگرم بر کیلوگرم تزریق می‌شود و در گروه دوم با همین حجم نرمال سالین تزریق می‌شود. قبل از تزریق دکسمتومیدین یا نرمال سالین قبل از القای بیهوشی با پروپوفول و سپس به فاصله هر 5 دقیقه علایم حیاتی تا انتهای عمل اندازه‌گیری می‌شود. در انتهای عمل بعد از قطع داروی پروپوفول زمان کامل بیداری بیمار ثبت می‌شود. شرایط ورود به مطالعه: بیماران کاندید عمل جراحی کاتاراکت؛ سن 45-70؛ ASA کلاس 1 و 2 شرایط خروج از مطالعه: بیماری‌های کلیوی، قلبی، کبدی، ریوی، مصرف مزمن ضد درد ها و داروی مخدر و داروهای اعصاب

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017050120258N43
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 04-05-2017, ۱۳۹۶/۰۲/۱۴
زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

04-05-2017, ۱۳۹۶/۰۲/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-02-2016, ۱۳۹۴/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-09-2017, ۱۳۹۶/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر پیش داروی دکسمتومیدین در شرایط بیهوشی و

همودینامیک جراحی کاتاراکت با بی‌حسی توپیکال و سداسیون با

پروپوفل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر پیش داروی دکسمتومیدین در شرایط بیهوشی و

همودینامیک جراحی کاتاراکت با بی‌حسی توپیکال و سداسیون با

پروپوفل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران کاندید عمل جراحی کاتاراکت؛ سن

45-70؛ ASA کلاس 1 و 2 شرایط خروج از مطالعه: بیماری‌های کلیوی،

قلبی، کبدی، ریوی، مصرف مزمن ضد درد ها و داروی مخدر و داروهای

اعصاب

سن

از سن 45 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی، دکتر محمد رفیعی

شهر

اراک

کد پستی

38149578558

تاریخ تأیید

15-02-2016, 11/26/1394

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1394.292

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاتاراکت

کد ICD-10

H25

توصیف کد ICD-10

Senile cataract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق دکسمتومدین یا نرمال سالین قبل از القای بیهوشی با

پروپوفول و سپس به فاصله هر 5 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه

2

شرح متغیر پیامد

زمان کامل بیداری بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای عمل بعد از قطع داروی پروپوفول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: نرمال سالین تزریق می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 10 دقیقه قبل از شروع عمل در یک گروه داروی

دکسمتومدین به میزان 0.5 میکروگرم بر کیلوگرم تزریق می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرکبیر

نام کامل فرد مسؤول

دکتر بیژن یزدی

آدرس خیابان

اراک، میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمد رفیعی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

-

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

اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
863222003 98+
ایمیل
Yazdi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
سپیده صادقی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
863222003 98+
ایمیل
shadow77@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسام الدین مدیر
موقعیت شغلی
هیات علمی، متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
863222003 98+
ایمیل
Modir@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر بیژن یزدی
موقعیت شغلی
هیات علمی، متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر