پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي تأثير پيش داروي دكسمدتوميدين در شرايط بيهوشي و هموديناميك جراحي كاتاراكت با بي‌حسي توپيكال و سداسيون با پروپوفل

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه بررسي تأثير پيش داروي دكسمدتوميدين در شرايط بيهوشي و هموديناميك جراحي كاتاراكت با بي‌حسي توپيكال و سداسيون با پروپوفل می باشد. مطالعه دوسوکور و کارآزمایی بالینی می باشد. 100 بيمار كانديد جراحی كاتاراكت وارد شدند. بيماران بصورت تصادفي به دو گروه تقسيم مي‌شوند.10 دقيقه قبل از شروع عمل در يك گروه داروي دكسمدتومدين به ميزان 0.5 ميكروگرم بر كيلوگرم تزريق مي‌شود و در گروه دوم با همين حجم نرمال سالين تزريق مي‌شود. قبل از تزريق دكسمدتومدين يا نرمال سالين قبل از القاي بيهوشي با پروپوفول و سپس به فاصله هر 5 دقيقه علايم حياتي تا انتهاي عمل اندازه‌گيري مي‌شود. در انتهاي عمل بعد از قطع داروي پروپوفول زمان كامل بيداري بيمار ثبت می شود. شرایط ورود به مطالعه: بيماران كانديد عمل جراحی كاتاراكت؛ سن 70-45؛ ASA كلاس 1و2 شرایط خروج از مطالعه: بیمای های 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 تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۲/۱۴ ,04-05-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۲/۱۴ ,2017-05-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3222 2003

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

۱۳۹۴/۱۱/۳۰ ,2016-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۳۰ ,2017-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تأثير پيش داروي دكسمدتوميدين در شرايط بيهوشي و هموديناميك جراحي كاتاراكت با بي‌حسي توپيكال و سداسيون با پروپوفل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تأثير پيش داروي دكسمدتوميدين در شرايط بيهوشي و هموديناميك جراحي كاتاراكت با بي‌حسي توپيكال و سداسيون با پروپوفل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بيماران كانديد عمل جراحی كاتاراكت؛ سن 70-45؛ ASA كلاس 1و2 شرایط خروج از مطالعه: بیمای های 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 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
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 تایید
2016-02-15, ۱۳۹۴/۱۱/۲۶
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 دکسمدتومدین یا نرمال سالین قبل از القاي بيهوشي با پروپوفول و سپس به فاصله هر 5 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه

2

شرح متغیر پیامد
زمان کامل بیداري بيمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتهاي عمل بعد از قطع داروي پروپوفول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: نرمال سالين تزريق مي‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله:10 دقیقه قبل از شروع عمل در يك گروه داروي دكسمدتومدين به ميزان 0.5 ميكروگرم بر كيلوگرم تزريق مي‌شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرکبیر
نام کامل فرد مسوول
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 مسوول
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؟

بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
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
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
+98 86 3222 2003
فکس
+98 863222003
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
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 863222003
ایمیل
Yazdi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به‌روز 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
+98 86 3222 2003
فکس
+98 863222003
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