

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

بررسی تاثیر کلونیدین خوراکی قبل از عمل بر روی درد و بی قراری پس از جراحی کاتاراکت تحت بی هوشی عمومی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۰۸, 30-07-2018
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

کاهش درد و بیقراری بعد از عمل کاتاراکت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان امام حسین (ع) شاهرود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه که از نوع کارآزمایی بالینی دو سو کور تصادفی شده می باشد جامعه مورد آزمون 70 بیمار بین سنین 18-85 سال با ASA کلاس 1، 2 و 3 از بیماران بیمارستان امام حسین (ع) شاهرود تحت عمل جراحی کاتاراکت به روش فیکو و تحت بی هوشی عمومی در صورت تمایل براساس معیارهای ورود و خروج و پس از کسب رضایت وارد مطالعه خواهند شد. بیماران با سابقه حساسیت به کلونیدین و همچنین سابقه اختلالات روانی و یا مصرف داروهای آرامبخش و یا روان گردان، مصرف ضد تشنج، ضد افسردگی در هفته های اخیر و سابقه بیماری های کلیوی و کبدی و گوارشی و دیابت از مطالعه خارج میشوند. همچنین بیماران با BMI بیشتر از 35 از مطالعه خارج خواهند شد. بیماران با سابقه گلوکوم و یوئیت و سایر بیماریهای چشمی که موجب تغییر در آناتومی و فیزیولوژی چشم میشوند و یا بیماریهای سطحی چشم نظیر خراش و خشکی شدید چشم وارد مطالعه نمیشوند. همچنین در صورت استفاده از لنز قدامی بروز عوارض حین و بعد از عمل، آسیب دیدن عنبیه حین عمل (ورود عنبیه به تیپ دستگاه فیکو)، جدا شدن غشا دسمه، پارگی کپسول خلفی بیمار از مطالعه خارج خواهد شد. در صورت عدم همکاری بیمار و اجبار در استفاده از دوزهای بیشتر و یا شرایطی که مجبور به تغییر پروتکل شویم بیمار از مطالعه خارج خواهد شد.

گروه های مداخله

بیماران به طور کاملاً تصادفی با روش تصادفی ساده به 2 گروه مساوی درمانی پلاسبو (شاهد) یا گروه A و گروه کلونیدین یا گروه B تقسیم میشوند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد و بیقراری بعد از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170213032560N2

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۵/۰۸, 30-07-2018
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-07-30, ۱۳۹۷/۰۵/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا کلانتری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4141 621 935 98+

آدرس ایمیل

kalantari@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2016-10-11, ۱۳۹۵/۰۷/۲۰

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2018-08-04, ۱۳۹۷/۰۵/۱۳

تاریخ شروع بیمار گبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کلونیدین خوراکی قبل از عمل بر روی درد و بی قراری پس از جراحی کاتاراکت تحت بی هوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کلونیدین خوراکی قبل از عمل بر روی درد و بی قراری

پس از جراحی کاتاراکت
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران زن یا مرد 18 تا 85 ساله با ریسک بیهوشی ASA class 1&2&3

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه سوء مصرف داروها و مواد مخدر مصرف ضد تشنج، آرام بخش، ضد افسردگی در صورت تداخل با داروهای مصرفی بیمار از قبیل درمان با داروهای فشارخون، ضد تشنج ها، بتابلاکرها، دیگوکسین، فلووکسامین، دکسترومتورفان، آلرژی به کلونیدین هر گونه عارضه که روال عمل و بیهوشی را تغییر دهد

سن

از سن 18 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

محقق یک سری 70 تایی پاکت که بر اساس الگوی بلوکهای چهارتایی تصادفی سازی شده است را به پرستار بخش میدهد. پرستار داوطلبانی را که معیارهای ورود به تحقیق و رضایت آگاهانه دارند را بر اساس این پاکت ها در گروه مداخله یا کنترل قرار میدهد. یک ساعت قبل از عمل گروه مداخله کلونیدین و گروه کنترل پلاسبو خوراکی با 30 میلیلیتر آب میدهد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پژوهش دو سو کور است بیمار، تیم بیهوشی و جراحی و محقق از گروه بندی بی خبر هستند و فقط پرستار بخش که مسئول تصادفی سازی و کور سازی مطالعه است از گروه بندی مطلع میباشد. پرسشنامه دارای دو قسمت است. که هر دو قسمت با یک کد واحد مشخص میشود. پرستار بخش که مسئول تصادفی سازی و کور سازی مطالعه است، فقط قسمت دوم پرسشنامه که حاوی چارت درد بعد از عمل میباشد را ضمیمه پرونده میکند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
آدرس خیابان
میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، معاونت پژوهشی،
کمیته اخلاق. کد پستی 3614773955

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773955

تاریخ تایید

1395/04/15, 2016-07-05

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1395.114

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاتاراکت و درد چشمی

کد ICD-10

H57.1

توصیف کد ICD-10

Ocular pain

2

شرح

کاتاراکت و درد چشمی

کد ICD-10

H25.0

توصیف کد ICD-10

Age-related incipient cataract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد، سوزش، احساس جسم خارجی در چشم

مقاطع زمانی اندازه گیری

15min 30min 45min 60min 1h 2h 3h 4h 12h 18h 24h

عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار اندازه گیری عددی صفر تا ده و چارت در پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله پرستار بخش چشم پزشکی که مسئول اجرای تصادفی سازی و کور سازی مطالعه است یک ساعت قبل از عمل کلونیدین (قرص کلونیدین 0.2 میلیگرم ساخت شرکت تولیدارو) خوراکی به همراه 30 میلی لیتر آب به بیمار میدهد. سپس بیمار به اتاق عمل منتقل میشود

طبقه بندی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پرستار بخش چشم پزشکی که مسئول اجرای تصادفی سازی و کورسازی مطالعه است یک ساعت قبل از عمل به بیماران گروه کنترل پلاسیبو همراه 30 میلی لیتر آب می دهد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین(ع) شاهرود

نام کامل فرد مسوول

مهسا کلانتری

آدرس خیابان

میدان هفتم تیر - دانشگاه علوم پزشکی شاهرود - معاونت پژوهشی

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

4571984315

تلفن

5054 3239 23 98+

ایمیل

mahsa.kalantari92@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

محمد حسن امامیان

آدرس خیابان

میدان هفتم تیر - دانشگاه علوم پزشکی شاهرود - معاونت پژوهشی

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

36147-73947

تلفن

5054 3239 23 98+

فکس

5009 3239 23 98+

ایمیل

emamian@shmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://shmu.ac.ir/research/fa

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

مهسا کلانتری

موقعیت شغلی

انترن پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

میدان هفتم تیر - دانشگاه علوم پزشکی شاهرود - معاونت پژوهشی

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷

تلفن

5054 3239 23 98+

فکس

5009 3239 23 98+

ایمیل

mahsa.kalantari92@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

مهسا کلانتری

موقعیت شغلی

انترن پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

میدان هفتم تیر - دانشگاه علوم پزشکی شاهرود - معاونت پژوهشی

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

سمنان
کد پستی
45719-84315
تلفن
5589 3552 24 98+
ایمیل
mahsa.kalantari92@yahoo.com

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷
تلفن
5054 3239 23 98+
فکس
5009 3239 23 98+
ایمیل
mahsa.kalantari92@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
تمام مجریان موافقت نکردند
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مهسا کلانتری
موقعیت شغلی
انترن پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
میدان هفتم تیر - دانشگاه علوم پزشکی شاهرود - معاونت پژوهشی
شهر
شاهرود
استان