

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

اثر سرمادرمانی بر میزان درد و رضایت بیماران در عمل جراحی کاتاراکت تحت بی حسی موضعی

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تک مرکزی تصادفی بر روی 80 بیمار 55 تا 75 ساله کاندید عمل جراحی کاتاراکت، در بیمارستان ولایت استان قزوین انجام می شود. بیماران با سوء مصرف مواد، عدم تحمل سرما و میدریازیس دارویی کمتر از 5 میلی متر از مطالعه حذف می شوند. بیماران با روش تصادفی (روش پاکت های بسته و انتخاب کارتهای A یا B) به دو گروه (مداخله و کنترل) تقسیم می شوند. مداخلات: در گروه مداخله (سرمادرمانی)، پس از ورود بیماران به اتاق عمل، ماسک چشمی (سرد شده در یخچال در دمای 4 ± 2 درجه سانتی گراد) به مدت 5 دقیقه بر چشم گذاشته خواهد شد. بیهوشی موضعی برای هر دو گروه با روش مشابه انجام خواهد شد. در هر دو گروه تروپیکامید، زایلوکائین و محلول BSS استفاده خواهد شد با این تفاوت که در گروه مداخله تمامی داروها در یخچال گذاشته شده (دمای 4 ± 2 درجه سانتی گراد) و سرد می شوند. تمامی بیماران بدون بخیه خواهند بود. آنتی بیوتیک مورد استفاده جهت جلوگیری از آندوفتالمیت و آنکومایسین می باشد. در صورت $VPS > 4$ ، بیمار تحت درمان با فنتانیل 1 میکروگرم/کیلوگرم حین عمل جراحی قرار می گیرد. فشارخون سیستولیک و دیاستولیک، ضربان قلب در پایه، قبل از القاء بیهوشی، در دقایق 5، 10، 15، 30، 45 و 60 دقیقه بعد از عمل، میزان درد در دقایق 15، 30، 45 و 60 بعد از عمل، عوارض بعد از عمل و میزان رضایت مندی پس از ورود به ریکاوری ثبت می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017052734091N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۴/۱۷، 08-07-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۴/۱۷، 2017-07-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ماتینا مجدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0620 3376 28 98+

آدرس ایمیل

m.majdi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23، ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20، ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر سرمادرمانی بر میزان درد و رضایت بیماران در عمل جراحی

کاتاراکت تحت بی حسی موضعی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سرمادرمانی بر میزان درد و رضایت بیماران در عمل جراحی

کاتاراکت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران 55 تا 75 سال؛ کاندید عمل جراحی

کاتاراکت؛ رضایت به شرکت در مطالعه. شرایط خروج از مطالعه: نیاز

به تزریق پروپوفول در حین جراحی؛ اعتیاد به مواد مخدر؛ مصرف

کنندگانی داروهای آنالژژیک یا روان گردان؛ سابقه جراحی داخل چشم؛

سابقه بیماری های التهابی داخل چشمی؛ وجود بیماری های چشمی

دیگر؛ میدریازیس دارویی کمتر از 5 میلی متر؛ عدم تحمل سرما.

سن

از سن 55 ساله تا سن 75 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران با روش تصادفی (روش پاکت‌های بسته و انتخاب کارتهای A یا

B) به دو گروه تقسیم می‌شوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر.

شهر

قزوین

کد پستی

3419759811

تاریخ تأیید

18-04-2017, 29/01/1396

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1396.12

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاتاراکت

کد ICD-10

H26.9

توصیف کد ICD-10

Cataract, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دقایق 15، 30، 45 و 60 بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره درد براساس معیار VPS

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایه، قبل از القاء بیهوشی، در دقایق 5، 10، 15، 30، 45 و 60

دقیقه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایه، قبل از القاء بیهوشی، در دقایق 5، 10، 15، 30، 45 و 60

دقیقه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

4

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایه، قبل از القاء بیهوشی، در دقایق 5، 10، 15، 30، 45 و 60

دقیقه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض بعد از عمل (سردرد، تهوع و استفراغ، لرز، دیرشن تنفسی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از ورود به ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از ورود به ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: پس از ورود بیماران به اتاق عمل، ماسک چشمی

سرد (سرد شده در یخچال در دمای 4 ± 2 درجه سانتی گراد) به مدت 5 دقیقه بر چشم گذاشته خواهد شد. تمامی داروها در یخچال گذاشته شده (دمای 4 ± 2 درجه سانتی گراد) و سرد می شوند.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل: ماسک چشمی سرد استفاده نخواهد شد و داروها در یخچال گذاشته نمی شوند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی ولایت

نام کامل فرد مسوول

دکتر ماتیئا مجدی

آدرس خیابان

قزوين، مینودر، بلوار 22 بهمن، میدان تعاون، بیمارستان ولایت.

شهر

قزوين

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوين

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر پیمانی

آدرس خیابان

قزوين، بلوار شهید باهنر.

شهر

قزوين

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوين

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 قزوين

نام کامل فرد مسوول

دکتر ماتیئا مجدی

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قزوين، مینودر، بلوار 22 بهمن، میدان تعاون، بیمارستان ولایت.

شهر

قزوين

کد پستی

تلفن

+98 28 3376 0620

فکس

ایمیل

dr.majdi1979@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوين

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرضیه بیگم خضری

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قزوين، بلوار شهید باهنر، دانشکده پزشکی.

شهر

قزوين

کد پستی

تلفن

+98 28 3333 6001

فکس

ایمیل

mkhezri88@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوين

نام کامل فرد مسوول

دکتر ماتیئا مجدی

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قزوين، مینودر، بلوار 22 بهمن، میدان تعاون، بیمارستان ولایت.

شهر

قزوين

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

dr.majdi1979@gmail.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