

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر لیدوکائین وریدی ، برفشار داخل چشم در بیماران جراحی کاتاراکت تحت آرامبخشی

myari@kums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه بر روی 90 بیمار با ASA I تا II (بیماران سالم و یا وجود بیماری سیستمیک خفیف که هیچ محدودیت فعالیت نداشته باشند) که در محدوده سنی 60-20 سال بوده و کاندید عمل جراحی کاتاراکت هستند صورت می گیرد. افراد با سابقه بلوکهای قلبی و فشار خون بالا یا مصرف داروهای ضد IOP و نیز کسانی که نیازمند بیهوشی عمومی بودند از مطالعه حذف شدند. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. هر دو گروه 5 دقیقه قبل از عمل 0.15 میکروگرم/وزن سوفتانیل دریافت کردند و سپس فشار چشم آنها اندازه گیری شد. گروه A لیدوکائین وریدی 2mg/kg (معادل 0.1 cc/kg) از محلول 2% وریدی دریافت کردند و به گروه B نیز (0.1 cc/kg) آب مقطر وریدی تزریق گردید. مطالعه بصورت دوسوکور بود. 3 دقیقه بعد IOP اندازه گیری شد. فشار خون، اشباع اکسیژن شریان محیطی ، ضریب قلب بیمار نیز ثبت گردید.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1388/10/12, 2010-01-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1389/01/13, 2010-04-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر لیدوکائین وریدی ، برفشار داخل چشم در بیماران جراحی کاتاراکت تحت آرامبخشی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر لیدوکائین وریدی ، برفشار داخل چشم در بیماران جراحی کاتاراکت حین استفاده از داروهای آرامبخش

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیمارانی با ASA I, II که کاندید عمل جراحی کاتاراکت بودند. شرایط خروج: افرادی با سابقه بلوکهای قلبی و فشار خون بالا یا مصرف داروهای ضد IOP و نیز کسانی که نیازمند بیهوشی عمومی بودند.

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT138811082946N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1388/11/08, 28-01-2010

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1388/11/08, 2010-01-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا یاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6310 1427 83 98+

آدرس ایمیل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90
تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
 دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
 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 دانشگاه پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
 ایران/ کرمانشاه/ بلوار شهید بهشتی/ ساختمان شماره 2 علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
 کرمانشاه
کد پستی
 6714415333
تاریخ تایید
 1388/10/04, 2009-12-25
کد کمیته اخلاق
 A/33917/j/25

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
 جراحی کاتاراکت
کد ICD-10
 H43.9
توصیف کد ICD-10
 Disorder of vitreous body, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 اندازه گیری IOP
مقاطع زمانی اندازه گیری
 5 دقیقه قبل از عمل و 3 دقیقه بعد از تزریق لیدوکائین یا دارونما
نحوه اندازه گیری متغیر
 با دستگاه تونومتر PT100 مدل Protable noncontact Tonometer

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
 فشارخون، اشباع اکسیژن شریانی محیطی، ضربان قلب بیمار
مقاطع زمانی اندازه گیری
 5 دقیقه قبل از عمل و 3 دقیقه بعد از تزریق لیدوکائین یا دارونما
نحوه اندازه گیری متغیر
 توسط مانیتور پاسپورت II

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
 لیدوکائین وریدی 2mg/kg
طبقه بندی
 پیشگیری

2

شرح مداخله
 نرمال سالین (0.1 cc/kg)
طبقه بندی
 دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسؤول
 دکتر میترا یاری
آدرس خیابان
 ایران/ کرمانشاه/ سرخلیجه/ بلوار پرستار/ بیمارستان امام رضا
شهر
 کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسؤول
 دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
 ایران/ کرمانشاه/ سرخلیجه/ بلوار پرستار/ بیمارستان امام رضا
شهر
 کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر میترا یاری
موقعیت شغلی
استادیار و متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران/ کرمانشاه/ سرخلیجه/ بلوار پرستار/ بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

کد پستی

67144-15333

تلفن

4157 1433 83 98+

فکس

4667 1433 83 98+

ایمیل

myari@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول
دکتر میترا یاری
موقعیت شغلی
استادیار و متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران/ کرمانشاه/ سرخلیجه/ بلوار پرستار/ بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

کد پستی

67144-15333

تلفن

4157 1433 83 98+

فکس

4667 1433 83 98+

ایمیل

myari@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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