پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثربخشی دو ترکیب دارویی کتامین-میدازولام و کتامین-پروپوفول بر سطح آرامبخشی در بیماران تحت عمل جراحی کاتاراکت به روش فیکوامولسیفیکاسیون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشي دو ترکیب دارويي کتامین میدازولام و کتامین پروپوفول بر سطح آرامبخشي در بیماران تحت عمل جراحي کاتاراکت به روش فیکوامولسیفیکاسیون

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده ، دوسویه کور ، باگروه های موازی با تعداد 68 بیمار مبتلا به کاتاراکت کاندید عمل جراحی که با استفاده از جدول اعداد تصادفی به طور تصادفي به دو گروه تقسیم مي شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه از دو ترکیب دارویی کتامین-میدازولام و کتامین-پروپوفول در دو گروه از بیماران مبتلا به کاتاراکت که در بیمارستان فیض اصفهان تحت عمل جراحی کاتاراکت به روش فیکوامولسیفیکاسیون قرار میگیرند، استفاده می شود و سطح آرامبخشی در هر گروه سنجیده می شود. بیمار و پژوهشگر از نوع ترکیب دارویی به کاررفته اطلاعی ندارند.داده ها نیز توسط فردی که از نوع ترکیب دارویی اطلاع ندارد ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل بیمارانی که کاندید عمل جراحی کاتاراکت هستند و بیمارانی که برای ورود به مطالعه رضایت دارند ، می باشد. شرایط عدم ورود مواردی از قبیل سابقه حساسیت یا واکنش آلرژیک به هر کدام از داروهاي رژیم درماني ؛ بالا بودن فشار داخل چشمي یا داخل جمجمه اي ؛ بیماري پرخطر قلبي عروقي ؛ صرع پیشرفته یا سابقه تشنج می باشند.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله اول کتامین 0.5 mg/kg به همراه پروپوفول 1 mg/kg در یک سرنگ کشیده تیتره تزریق مي کنیم. درصورت نیاز20 mg کتامین به عنوان دوز rescue تزریق و ثبت مي گردد و در پایان دوز کلي تجویزي ثبت مي شود. در گروه مداخله دوم میدازولام 0.05 mg/kg به همراه کتامین 0.5 mg/kg در یک سرنگ کشیده تیتره تزریق مي کنیم،در صورت نیاز 25 mg کتامین به عنوان دوز rescue تزریق و ثبت مي گردد و در پایان دوز کلی تجویزی ثبت می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح آرامبخشی ؛ شدت درد؛ فشار خون شریانی؛ اشباع اکسیژن شریانی؛ تعداد ضربان قلب؛ عوارض دارویی؛ زمان ریکاوری؛ رضایت جراح

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170809035601N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۶/۰۶ ,28-08-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۶/۰۶ ,28-08-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۶/۰۶, 2018-08-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا شتابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3668 2105

آدرس ایمیل

hamidshetabi@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۱۱, 2017-12-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۲۹, 2018-07-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۹/۱۱, 2017-12-02

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۴/۲۹, 2018-07-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دو ترکیب دارویی کتامین-میدازولام و کتامین-پروپوفول بر سطح آرامبخشی در بیماران تحت عمل جراحی کاتاراکت به روش فیکوامولسیفیکاسیون

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر کتامین-میدازولام و کتامین-پروپوفول بر سطح آرامبخشی در بیماران تحت عمل جراحی کاتاراکت به روش فیکوامولسیفیکاسیون
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که کاندید عمل جراحی کاتاراکت هستند. بیمارانی که برای ورود به مطالعه رضایت دارند. بیماران با سن 30 تا 88 سال.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه حساسیت یا واکنش آلرژیک به هر کدام از داروهاي رژيم درماني. سابقه هرگونه آسیب به سر. بالا بودن فشار داخل چشمي یا داخل جمجمه اي. بیماري پرخطر قلبي عروقي. بیماري تنفسي شدید. صرع پیشرفته یا سابقه تشنج یا اختلال عصبي. وجود هرگونه تومور یا متاستاز مغزي. استفاده از هرگونه داروي ضددرد و پیش داروي بیهوشي.
سن
از سن **30 ساله** تا سن **88 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**
حجم نمونه تحقق یافته: **68**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در اتاق عمل بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفي در دو گروه میدازولام کتامین و پروپوفول کتامین ترکیب وارد مي شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمار و محقق از نوع ترکیب دارویي به کار رفته اطلاعي ندارند. داروها توسط یک کارشناس هوشبري که نقشي در مطالعه ندارد تهیه شده و سپس توسط یک متخصص بیهوشي به بیماران هر گروه تزریق مي شود. فردي که داده ها را ثبت میکند نیز از نوع ترکیب دارویي به کار رفته اطلاعي ندارد.
دارو نما
ندارد
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 اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان،ساختمان شماره ۴ حوزه ستادی - معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تاریخ تایید
2017-12-31, ۱۳۹۶/۱۰/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1396.3.629

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی کاتاراکت
کد ICD-10
H26.9
توصیف کد ICD-10
Unspecified cataract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح آرامبخشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از القای بیهوشی ، حین انجام پروسه هر 5 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس رمسی اصلاح شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین فشارخون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از پروسه ، حین پروسه هر 10 دقیقه یک بار و در ریکاوری هر 10 دقیقه یک بار تا 2 ساعت.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از پروسه ، حین پروسه هر 10 دقیقه یک بار و در ریکاوری هر 10 دقیقه یک بار تا 2 ساعت.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متر

3

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از پروسه ، حین پروسه هر 10 دقیقه یک بار و در ریکاوری هر 10 دقیقه یک بار تا 2 ساعت.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متر

4

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین پروسه هر 10 دقیقه یک بار و در ریکاوری هر 10 دقیقه یک بار تا 2 ساعت.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار جهانی ارزیابی درد

5

شرح متغیر پیامد
فراوانی ایجاد عوارض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین پروسه هر 10 دقیقه یک بار و در ریکاوری هر 10 دقیقه یک بار تا 2 ساعت.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عوارض دارویی

6

شرح متغیر پیامد
زمان ریکاوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از اتمام پروسه تا زمان خروج از ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه شمار

7

شرح متغیر پیامد
رضایت جراح
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین انجام پروسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس لیکرت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کتامین 0.5 mg/kg به همراه پروپوفول 1 mg/kg در یک سرنگ کشیده تیتره تزریق مي کنیم. درصورت نیاز20 mg کتامین به عنوان دوز rescue تزریق و ثبت مي گردد و در پایان دوز کلي تجویزي ثبت مي شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: میدازولام 0.05 mg/kg به همراه کتامین 0.5 mg/kg در یک سرنگ کشیده تیتره تزریق مي کنیم،در صورت نیاز 25 mg کتامین به عنوان دوز rescue تزریق و ثبت مي گردد و در پایان دوز کلی تجویزی ثبت می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیض
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا شتابی
آدرس خیابان
بیمارستان فیض، خیابان مدرس، میدان قدس
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8149644874
تلفن
+98 31 3445 2034
ایمیل
hamidshetabi@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 5149
ایمیل
Sh_haghjoo@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://research.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا شتابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوارصفه ، مرکزپزشکی الزهرا ، گروه بیهوشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 313668555
ایمیل
hamidshetabi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا شتابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوارصفه ، مرکزپزشکی الزهرا ، گروه بیهوشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3668 5555
ایمیل
hamidshetabi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا شتابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوارصفه ، مرکزپزشکی الزهرا ، گروه بیهوشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3668 5555
ایمیل
hamidshetabi@mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست