

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

مقایسه تاثیر آرامبخشی ترکیب کتامین پروپوفول به نسبت 1 به 3 و فنتانیل پروپوفول در عمل جراحی کاتاراکت به روش فیکوآمولسیفیکاسیون

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر آرام بخشی ترکیب کتامین پروپوفول به نسبت 1 به 3 و فنتانیل پروپوفول در عمل جراحی کاتاراکت به روش فیکوآمولسیفیکاسیون

طراحی

کارآزمایی بالینی در دو گروه مبتنی بر جامعه و عملگرا با گروه های موازی 100 نفره دوسویه کور و تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

استفاده از دو داروی متفاوت با دوزهای مشخص در دو گروه و مقایسه تاثیر آن ها بر سطح آرام بخشی در عمل جراحی کاتاراکت به روش فیکوآمولسیفیکاسیون در بیمارستان فیض اصفهان که بیمار و پژوهشگر از این که کدام دارو برای هر بیمار استفاده شده، بی خبر هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به این مطالعه : معیار ورود به این مطالعه بیماران 18 تا 90 سال کاندید عمل جراحی آب مروارید به روش فیکوآمولسیفیکیشن تحت بی حسی موضعی و آرامبخشی دارای کلاس یک و دو انجمن بیهوشی آمریکا هستند. معیارهای عدم ورود: شامل سابقه هرگونه حساسیت به داروی مورد استفاده در طرح ، سابقه اعتیاد به مواد مخدر ، الکل ، بنزودیازپین و حاملگی ، نارسایی احتقانی قلب، سابقه ترومای سر، گلوکوم، هیپوتانسیون، شواهد افزایش فشار داخل مغزی، سایکوز، اسکیزوفرنی، عفونت فعال دستگاه تنفسی فوقانی، آسم، بیماری مزمن تنفسی میباشند.

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: ترکیب داروی کتامین پروپوفول به نسبت 1 به 3 و گروه مداخله دوم: ترکیب داروی فنتانیل پروپوفول به منظور بررسی سطح آرام بخشی در مقایسه با سایر داروهای مورد استفاده در عمل جراحی کاتاراکت

متغیرهای پیامد اصلی

آرامبخشی ؛ عوارض دارویی ؛ میانگین تعداد ضربان قلب ؛ میانگین فشار متوسط شریانی ؛ میانگین درصد اشباع اکسیژن ؛ میانگین شدت درد ؛ میانگین زمان ریکاوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180416039326N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-07-2018, 1397/04/27

آخرین بروز رسانی: 18-07-2018, 1397/04/27
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
18-07-2018, 1397/04/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا شتابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2020 3620 31 98+

آدرس ایمیل

hamidshetabi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, 1396/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, 1397/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-03-21, 1396/01/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-03-21, 1397/01/01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آرامبخشی ترکیب کتامین پروپوفول به نسبت 1 به 3 و فنتانیل پروپوفول در عمل جراحی کاتاراکت به روش فیکوآمولسیفیکاسیون

عنوان عمومی کارآزمایی

آرامبخشی ترکیب کتامین پروپوفول و فنتانیل پروپوفول در عمل جراحی کاتاراکت

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید عمل جراحی کاتاراکت به روش فیکوآمولسیفیکاسیون

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی هرگونه حساسیت به داروهای بیهوشی نارسایی احتقانی قلب

ایست قلبی تنفسی گلوکوم هایپوتانسیون بیماری مزمن تنفسی روان

پریشری اسکیزوفرنی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تقسیم بیماران به دو گروه برای دریافت دارو بر اساس جدول اعداد

تصادفی انجام میشود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسویه کوراست. بیمار و پژوهشگر از گروه بندی بیماران و نوع

دارو بی اطلاع هستند. داروها توسط متخصص بیهوشی که از گروه

بندی بیماران بی اطلاع است، آماده و توسط فویل آلومینیم پوشیده

و کدگذاری و در اختیار متخصص بیهوشی مجری مطالعه قرار داده

میشود. اطلاعات دموگرافیک؛ سطح آرامبخشی کیفیت تسکین درد

و متغیرهای همودینامیک و عوارض توسط فردی که از نوع دارو و گروه

بندی بیماران مطلع نیست، جمع آوری می شود

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

بیمارستان فیض ، خیابان مدرس

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تأیید

1396/09/25, 2017-12-16

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.3.627

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی کاتاراکت

کد ICD-10

H43.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified disorder of vitreous body

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح آرام بخشی بر اساس اسکور رامسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل از شروع عمل ، هر 5 دقیقه حین عمل و بعد از عمل هر

10 دقیقه بمدت 30 دقیقه در ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

اسکور رامسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل از شروع عمل ، هر 5 دقیقه حین عمل و بعد از عمل هر

10 دقیقه بمدت 30 دقیقه در ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل از شروع عمل ، هر 5 دقیقه حین عمل و بعد از عمل هر

10 دقیقه بمدت 30 دقیقه در ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متری

3

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی جراح

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل از شروع عمل ، هر 5 دقیقه حین عمل و بعد از عمل هر

10 دقیقه بمدت 30 دقیقه در ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه Likert

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل از شروع عمل ، هر 5 دقیقه حین عمل و بعد از عمل هر 10 دقیقه بمدت 30 دقیقه در ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متری

۷۳۴۶۱۸۱۷۴۶

تلفن

2034 3445 31 98+

ایمیل

M_Heidari@med.mui.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شفایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هیزار جریب - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان - معاون پژوهشی و فناوری دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تلفن

5149 3668 31 98+

ایمیل

sh_haghjoo@med.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

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا شتابی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان مدرس بیمارستان فیض

شهر**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان فیض

نام کامل فرد مسوول

مرتضی حیدری

آدرس خیابان

خیابان مدرس بیمارستان فیض

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

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
خیابان مدرس بیمارستان فیض
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶
تلفن
8138 3668 31 98+
ایمیل
hamidshetabi@med.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

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶
تلفن
8138 3668 31 98+
ایمیل
hamidshetabi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مرتضی حیدری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان مدرس بیمارستان فیض
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶
تلفن
5555 3668 31 98+
ایمیل
m_heidari@med.mui.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات