

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

مقایسه تاثیر ترکیب فنتانیل-پروپوفول با پتیدین-پروپوفول بر سطح آرامبخشی حین اعمال جراحی آب مروارید به روش فیکوآمولسیفیکاسیون

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ترکیب فنتانیل-پروپوفول با پتیدین-پروپوفول بر سطح آرام بخشی حین اعمال جراحی آب مروارید به روش فیکوآمولسیفیکاسیون

طراحی

کارآزمایی بالینی در دو گروه مبتنی بر جامعه و عملگرا با گروه های موازی، حجم کل نمونه ۸۰ نفره، دو سوبه 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 بیماران 18 تا 90 سال کاندید عمل جراحی آب مروارید به روش فیکو آمولسیفیکیشن 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 ، الککل ، 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 فنتانیل- پروپوفول و گروه مداخله دوم: ترکیب داروی پتیدین- پروپوفول به منظور بررسی سطح آرام بخشی در مقایسه با سایر داروهای مورد استفاده در عمل جراحی کاتاراکت

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180416039326N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۱۶ , 07-07-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۴/۱۶ , 07-07-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۱۶ , 2018-07-07

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

۱۳۹۶/۰۱/۰۱ , 2017-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۰۱ , 2018-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۱/۰۱ , 2017-03-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۲/۲۹ , 2018-03-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ترکیب فنتانیل-پروپوفول با پتیدین- پروپوفول بر سطح آرامبخشی حین اعمال جراحی آب مروارید به روش فیکوآمولسیفیکاسیون

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر ترکیب فنتانیل-پروپوفول با پتیدین- پروپوفول بر سطح آرامبخشی حین اعمال جراحی آب مروارید به روش فیکوآمولسیفیکاسیون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن ۳۵ تا ۸۵ سال بیماران کاندید عمل جراحی آب مروارید به روش فیکوآمولسیفیکاسیون بیمارانی که در این جراحی تحت بی حسی موضعی و آرامبخشی دارای کلاس یک و دو انجمن بیهوشی آمریکا هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به داروی مورد استفاده در طرح سابقه اعتیاد به مواد مخدر، الککل، بنزودیازپین 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

سن

از سن 18 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 143

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 دوسوبه کور است. 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 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 اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2018-01-20, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.3.743

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

هر ۵ دقیقه حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکور رامسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هر 5 دقیقه بعد از مداخله و هر 10 دقیقه بعد از اتمام

مداخله بمدت 30 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هر 5 دقیقه بعد از مداخله و هر 10 دقیقه بعد از اتمام

مداخله بمدت 30 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری

3

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هر 5 دقیقه بعد از مداخله و هر 10 دقیقه بعد از اتمام

مداخله بمدت 30 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه بعد از مداخله و هر 10 دقیقه بعد از اتمام مداخله بمدت 30 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار جهانی ارزیابی درد

شرح متغیر پیامد

زمان ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام مداخله تا زمان خروج از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه شمار

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله اول: ترکیب فنتانیل- پروپوفول. سرنگ 1 حاوی فنتانیل بادوز 1.5 میکروگرم برای هر کیلوگرم که با اضافه کردن آب مقطر به حجم 5 سی سی رسانده می شود. سرنگ 3 حاوی پروپوفول 0.4 میلی گرم برای هر کیلوگرم با غلظت 5 میلی گرم برای هر سی سی و سرنگ 4 پروپوفول با غلظت 5 میلی گرم برای هر سی سی خواهد بود. در گروه 1 (فنتانیل- پروپوفول) ابتدا سرنگ 1 بصورت تیتره تزریق می شود. سپس در هر دو گروه سرنگ شماره 3 بصورت تیتره تا رسیدن به سطح آرامبخشی 3 یا 4 رامسی تزریق می شود. در حین جراحی در صورت نیاز به آرامبخشی عمیق تر از سرنگ شماره 4 در حجم های 1 سی سی بعنوان دوز نجات تزریق و دوز کلی ثبت می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: ترکیب پتدین- پروپوفول. سرنگ 2 حاوی پتدین با دوز 0.6 میلی گرم برای هر کیلوگرم با آب مقطر به حجم 5 سی سی (غلظت 10 میلی گرم برای هر سی سی) رسانده می شود. سرنگ 3 حاوی پروپوفول 0.4 میلی گرم برای هر کیلوگرم با غلظت 5 میلی گرم برای هر سی سی و سرنگ 4 پروپوفول با غلظت 5 میلی گرم برای هر سی سی خواهد بود. در گروه 2 (پتدین- پروپوفول) ابتدا سرنگ 2 بصورت تیتره تزریق می شود. سپس در هر دو گروه سرنگ شماره 3 بصورت تیتره تا رسیدن به سطح آرامبخشی 3 یا 4 رامسی تزریق می شود. در حین جراحی در صورت نیاز به آرامبخشی عمیق تر از سرنگ شماره 4 در حجم های 1 سی سی بعنوان دوز نجات تزریق و دوز کلی ثبت می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیض

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا شتابی

آدرس خیابان

خیابان مدرس، بیمارستان فیض

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

2034 3445 31 98+

ایمیل

Hamidshetabi@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

0048 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

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

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان مدرس، بیمارستان فیض
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۷۳۴۶۱-۸۱۷۶۴
تلفن
2034 3445 31 98+
ایمیل
Hamidshetabi@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

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

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان مدرس، بیمارستان فیض
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۷۳۴۶۱-۸۱۷۶۴
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
حمیدرضا شتابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان مدرس، بیمارستان فیض
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۷۳۴۶۱-۸۱۷۶۴
تلفن
2034 3445 31 98+
ایمیل
Hamidshetabi@med.mui.ac.ir