

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی مقایسه ای تأثیر آرامبخشی با ترکیب دکسمتومدین فنتانیل با میدازولام فنتانیل در بیماران کاندید جراحی آب مروارید به روش فیکوآمولسیفیکاسیون مراجعه کننده به بیمارستان فیض شهر اصفهان در سال 1396-1397

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۲۳
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه ی تأثیر آرامبخشی با ترکیب دکسمتومدین فنتانیل با میدازولام-فنتانیل حین جراحی آب مروارید به روش فیکوآمولسیفیکاسیون

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سو کور تصادفی شده به روش allocation و تصادفی ساده با گروههای موازی طراحی شده برای ۷۰ بیمار که توسط معیار های ورود و خروج در این مطالعه وارد شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

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

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران 18-85 سال کاندید عمل جراحی کاتاراکت به روش فیکوآمولسیفیکاسیون با 1 و 2 ASA معیار عدم ورود: بیماران با سابقه بیماری های انسدادی تنفسی، آسم، برادیکاردی (تعداد ضربان قلب کمتر از 50 در دقیقه)، فشار خون سیستولیک کمتر از 90 میلی مترجیوه، کوآگولوپاتی درمان نشده، نارسایی شدید کلیه، حساسیت به داروهای آرام بخش مصرفی در این مطالعه، نارسایی شدید کبدی، دیابت کنترل نشده، نارسایی بطن چپ (EF کمتر از 30) و بیماران با مشکلات قلبی (بلوک قلبی و برادیکاردی) و اختلالات سربروواسکولار، مصرف سداتیو یا نارکوتیک یا الکل و بیماران با مشکلات ذهنی و عدم تمایل بیمار

گروه های مداخله

گروه مداخله بیماران کاندید جراحی فیکوآمولسیفیکاسیون با ترکیب دکسمتومدین-فنتانیل و گروه کنترل بیماران کاندید جراحی فیکوآمولسیفیکاسیون با ترکیب میدازولام-فنتانیل میباشد

متغیرهای پیامد اصلی

سطح آرامبخشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180416039326N3

آخرین بروز رسانی: 15-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۲۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
15-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

حمیدرضا شتابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3620 2020

آدرس ایمیل

hamidshetabi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

12-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۲۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

11-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۲۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

12-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۲۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

23-07-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر آرامبخشی با ترکیب دکسمتومدین فنتانیل با میدازولام فنتانیل در بیماران کاندید جراحی آب مروارید به روش فیکوآمولسیفیکاسیون مراجعه کننده به بیمارستان فیض شهر اصفهان در سال 1396-1397

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر آرامبخشی دکسمتومیدین-فنتانیل و میدازولام-فنتانیل در جراحی کاتاراکت با روش فیکوآمولسیفیکاسیون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 18-85 سال کاندید عمل جراحی کاتاراکت به روش فیکوآمولسیفیکاسیون با II و ASA I

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سابقه بیماری های انسدادی تنفسی، آسم، برادیکاردی (تعداد ضربان قلب کمتر از 50 در دقیقه)، فشار خون سیستولیک کمتر از 90 میلی مترجیوه، کوآگولوپاتی درمان نشده، نارسایی شدید کلیه، حساسیت به داروهای آرام بخش مصرفی در این مطالعه، نارسایی شدید کبدی، دیابت کنترل نشده، نارسایی بطن چپ (EF کمتر از 30) و بیاران با مشکلات قلبی (بلوک قلبی ویرادیکاردی) و اختلالات سربروواسکولار، مصرف سداتیو یا نارکوتیک یا الکل و بیماران با مشکلات ذهنی و عدم تمایل بیمار

سن

از سن 18 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

حجم نمونه تحقق یافته: 63

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از تصادفی سازی به وسیله RANDOM

ALLOCATION و به صورت تصادفی ساده در دو گروه تقسیم شدند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و ارزیاب از گروه بندی بیماران و نوع دارو بی اطلاع هستند.

داروها توسط متخصص بیهوشی که از گروه بندی بیماران آماده

و کدگذاری و تزریق 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

تاییدیه کمیته های 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

2018-10-02, 1397/07/10

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1397.051

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی کاتاراکت

کد ICD-10

H28

توصیف کد ICD-10

Cataract in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح آرام بخشی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 5 دقیقه حین عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار آرامبخشی رامسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

متوسط 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

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 اکسیمتر

3

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 اکسیمتر

4

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

5

شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار

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

6

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

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 عوارض دارویی

7

شرح متغیر پیامد

شدت درد

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

ابزار جهانی ارزیابی درد

8

شرح متغیر پیامد

زمان ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از اتمام مداخله تا زمان خروج از ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

دقیقه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه فنتانیل-دکسمتومدین، فنتانیل با دوز ۱ میکروگرم بر کیلوگرم همراه با دکسمتومدین با دوز 0/5 میکروگرم بر کیلوگرم در 20 میلی لیتر نرمال سالین طی 10 دقیقه دریافت کند و دکسمتومدین با دوز 0/5 میکروگرم بر کیلوگرم بر ساعت تا پایان

عمل انفوزیون شود

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در گروه میدازولام-فنتانیل ، فنتانیل با دوز ۱ میکروگرم بر کیلوگرم همراه با میدازولام با دوز 0/05 میلی گرم بر کیلوگرم در 20 میلی لیتر نرمال سالین طی 10 دقیقه دریافت کند و میدازولام با دوز 0/05 میلیگرم بر کیلوگرم بر ساعت تا پایان عمل انفوزیون شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیض

نام کامل فرد مسؤول

حمیدرضا شتابی

آدرس خیابان

خیابان مدرس، بیمارستان فیض

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۶۴

تلفن

2035 3445 31 98+

ایمیل

Hamidshetabi@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

شقایق حق جو 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؟

آدرس خیابان
خیابان مدرس، بیمارستان فیض
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۷۳۴۶۱-۸۱۷۶۴
تلفن
5555 3668 31 98+
ایمیل
Hamidshetabi@med.mui.ac.ir

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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

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

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 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

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