

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

مقایسه استفاده همزمان از فنتانیل و پروپوفول با آلفنتانیل و پروپوفول در کاهش حرکات چشمی بیمار در طی جراحی کاتاراکت تحت بی حسی سطحی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه استفاده همزمان از فنتانیل و پروپوفول با آلفنتانیل و پروپوفول در کاهش حرکات چشمی بیمار در طی جراحی کاتاراکت تحت بی حسی سطحی. طراحی: 246 نفر بیمار کاندید جراحی کاتاراکت نحوه انجام: تصادفی بلوکه ای، دوسویه کور، بدون دارو نما، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی بالینی. معیار های ورود اصلی: بیماران بالای هجده سال کاندید جراحی کاتاراکت معیارهای خروج اصلی: داشتن سابقه ابتلا به بیماریهای قلبی-عروقی و بیماریهای عصبی عضلانی مداخلات: تمام بیماران ده دقیقه قبل از شروع جراحی، میزان سه دهم میلی گرم بر کیلوگرم پروپوفول به صورت تزریق سریع وریدی و سپس مقدار نیم میلی گرم بر کیلوگرم در ساعت انفوزیون آهسته وریدی پروپوفول را به عنوان نگهدارنده بیهوشی دریافت می کنند. سپس گروه اول داروی فنتانیل را با دوز یک میکروگرم بر کیلوگرم و گروه دوم داروی آلفنتانیل را با دوز یک میکروگرم بر کیلوگرم دریافت خواهند کرد. زمان مداخله: طی مدت جراحی کاتاراکت پیامد اولیه: میزان حرکت چشم بیمار، فشار خون، تعداد ضربان قلب و دمای بدن بیمار در هنگام تزریق داروی بیهوشی و دقیقه ده و دقیقه سی اندازه گیری گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201306073289N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۵/۲۷, 18-08-2013
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۵/۲۷, 2013-08-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اسماعیل مشیری

نام سازمان / نهاد

ایران. اراک. سردشت. میدان بسیج. دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3505 3417 86 98+

آدرس ایمیل

dr_moshiri@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/03/01, 2013-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/06/01, 2013-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه استفاده همزمان از فنتانیل و پروپوفول با آلفنتانیل و پروپوفول در کاهش حرکات چشمی بیمار در طی جراحی کاتاراکت تحت بی حسی سطحی

عنوان عمومی کارآزمایی

روشهای بیهوشی متفاوت در کاهش حرکات چشمی بیمار در طی جراحی آب مروارید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بالاتر از 18 سال معیارهای خروج: داشتن سابقه ابتلا به بیماری های قلبی و عروقی، داشتن سابقه ابتلا به بیماریهای عصبی -عضلانی، داشتن سابقه حساسیت نسبت به داروهای بیهوشی، داشتن سابقه عمل جراحی قبلی بر روی چشم

سن

از سن 18 ساله تا سن 149 ساله

جنسیت

هر دو

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 246

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 اراک

آدرس خیابان

ایران. اراک. سردشت . میدان بسیج. دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

1392/02/22, 2013-05-12

کد کمیته اخلاق

92-144-6

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاتاراکت

کد ICD-10

H25

توصیف کد ICD-10

cataract Excluded: capsular glaucoma with pseudo exfoliation of lens

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقدار حرکت چشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 0 و 10 و 30 پس از شروع عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درجه بندی کیفی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 0 و 10 و 30 بعد از شروع عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج جیوه ای بر اساس میلی متر جیوه

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 0 و 10 و 30 بعد از شروع عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد در دقیقه

3

شرح متغیر پیامد

دمای بدن بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 0 و 10 و 30 بعد از شروع عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترموتر جیوه ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پروپوفول یک درصد، ساخت شرکت دانگ کوک کشور کره که با دوز

سه دهم میلی گرم بر کیلوگرم به صورت تزریق وریدی یک نوبت جهت

القای بیهوشی استفاده می شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

پروپوفول یک درصد، ساخت شرکت دانگ کوک کشور کره که با دوز

نیم میلی گرم بر کیلوگرم بر ساعت به صورت انفوزیون وریدی

استفاده می شود.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

مداخله 1. فنتانیل با نام تجاری فنیجکت، ساخت شرکت داروسازی

ابوریحان کشور ایران که با دوز یک میکرو گرم بر کیلوگرم به صورت

تزریق وریدی استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

مداخله 2. آلفنتانیل، ساخت شرکت داروسازی هاملن کشور آلمان که با

دوز یک میکرو گرم بر کیلوگرم به صورت تزریق وریدی استفاده می

شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرکبیر

نام کامل فرد مسوول

دکتر اسماعیل مشیری

آدرس خیابان

ایران. اراک. میدان پرستار. بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید چنگیزی آشتیانی

آدرس خیابان

ایران. اراک. سردشت . میدان بسیج. دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر اسماعیل مشیری

موقعیت شغلی

استادیار و متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران. اراک. میدان پرستار. بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

1104 1223 86 98+

فکس

ایمیل

dr_moshiri@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر اسماعیل مشیری

موقعیت شغلی

استادیار متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران. اراک. میدان پرستار. بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

1104 1223 86 98+

فکس

ایمیل

dr_moshiri@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر اسماعیل مشیری

موقعیت شغلی

استادیار متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران. اراک. میدان پرستار. بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی
خال
کدهای استفاده شده در آنالیز

خال
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خال