پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه استفاده همزمان از فنتانیل و پروپوفول با آلفنتانیل و پروپوفول در کاهش حرکات چشمی بیمار در طی جراحي 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 جراحي کاتاراکت تحت بی حسی سطحی. طراحي: 246 نفر بیمار کاندید جراحی کاتاراکت نحوه انجام: تصادفي بلوکه ای، دوسویه کور، بدون دارو نما، تك مرکزي، مرحله دو کارآزمايي 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 داروي 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 دماي بدن بیمار در هنگام تزریق داروي بیهوشي و دقیقه ده و دقیقه سی اندازه گیري گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201306073289N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-08-18, ۱۳۹۲/۰۵/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-08-18, ۱۳۹۲/۰۵/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اسماعیل مشیری

نام سازمان / نهاد

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

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3417 3505

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

2013-05-22, ۱۳۹۲/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-23, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱

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 جراحي کاتاراکت تحت بی حسی سطحی

عنوان عمومی کارآزمایی

روشهای بیهوشی متفاوت در کاهش حرکات چشمی بیمار در طی جراحي 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

فاز مطالعه
2
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 سویه 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
2013-05-12, ۱۳۹۲/۰۲/۲۲
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران. اراک. میدان پرستار. بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 1223 1104
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران. اراک. میدان پرستار. بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 1223 1104
فکس
ایمیل
dr_moshiri@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر اسماعیل مشیری
موقعیت شغلی
استادیار متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی