

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر آرام بخشی فنتانیل-اتومیدیت، فنتانیل-پروپوفول و فنتانیل-میدازولام در فیکوآمولسیفیکاسیون

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آرام بخشی فنتانیل-اتومیدیت، فنتانیل-پروپوفول و فنتانیل-میدازولام در فیکوآمولسیفیکاسیون

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوپه کور، براساس جدول اعداد تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه، شرکت کنندگان و جمع کننده داده ها به تخصیص شرکت کنندگان به گروه های پروپوفول، میدازولام و اتومیدیت کور بودند. مواد مورد مطالعه در 4 سرنگ پوشانده شده با فویل آلومینیوم توسط یک متخصص بیهوشی که در جمع آوری داده ها دخیل نبود تهیه شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران کاندید عمل جراحی آب مروارید، رضایت برای شرکت در مطالعه، بیماران با سن 35-85، بیماران با ASA کلاس 1 و 2 شرایط عدم ورود: سابقه حساسیت یا واکنش آلرژیک به هر کدام از داروهای مطالعه، آسیب به سر، بیماری کنترل نشده قلبی-عروقی، فشارخون بالا، بیماری تنفسی شدید، بیماری کبدی پیشرفته، صرع یا سابقه تشنج، اختلال عصبی، تومور یا متاستاز مغزی، استفاده از هرگونه داروی ضد درد و پیش داروی بیهوشی، وجود سندرم های درد مزمن، افرادی که راضی به شرکت در این پژوهش نیستند، خانم های باردار

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران دردگروه فنتانیل با دوز 1.5 mg/kg دریافت کردند در گروه (E) اتومیدیت با دوز 0.1 mg/kg دریافت می کنند. در صورت نیاز 4 mg اتومیدیت به عنوان دوز rescue تزریق می گردد. در پایان دوز کلی تجویزی ثبت می گردد. در گروه (P) پروپوفول با دوز 0.5 mg/kg دریافت می کنند. در صورت نیاز 20 mg پروپوفول به عنوان دوز rescue تزریق می گردد. در پایان دوز کلی تجویزی ثبت می گردد. در گروه (M) میدازولام با دوز 0.04 mg/kg دریافت می کنند. در صورت نیاز 2 mg میدازولام به عنوان دوز rescue تزریق می گردد. در پایان دوز کلی تجویزی ثبت می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح آرام بخشی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170809035601N10
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-12-2018، ۱۳۹۷/۱۰/۰۸
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-12-2018، ۱۳۹۷/۱۰/۰۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-12-29، ۱۳۹۷/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا شتابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2105 3668 31 98+

آدرس ایمیل

hamidshetabi@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-11-01، ۱۳۹۶/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-30، ۱۳۹۷/۰۴/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-11-06، ۱۳۹۶/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-06-30، ۱۳۹۷/۰۴/۰۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-06-30، ۱۳۹۷/۰۴/۰۹

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آرام بخشی فنتانیل-اتومیدیت، فنتانیل-پروپوفول و فنتانیل-میدازولام در فیکوآمولسیفیکاسیون

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آرام بخشی فنتانیل-اتومیدیت، فنتانیل-پروپوفول و فنتانیل-

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

میدارولام در فیکوآمولسیفیکاسیون
هدف اصلی مطالعه

درمانی

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
بیمارانی که برای ورود به مطالعه رضایت دارند بیماران با سن 35-85
بیماران با ASA کلاس 1 و 2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت یا واکنش آلرژیک به هر کدام از داروهای رژیم درمانی
آسیب به سر بالا بودن فشار داخل چشمی یا جمجه ای بیماری پرخطر
قلبی-عروقی فشارخون بالا بیماری تنفسی شدید بیماری کبدی پیشرفته
صرع یا سابقه تشنج اختلال عصبی تومور یا متاستاز مغزی استفاده از
هرگونه داروی ضد درد و پیش داروی بیهوشی وجود سندرم های درد
مزمین افرادی که راضی به شرکت در این پژوهش نیستند خانم های
باردار

سن

از سن 35 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 50

یک نمونه در هر شرکت کننده

حجم نمونه تحقق یافته: 99

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در اتاق عمل، براساس جدول اعداد تصادفی، یکی از ترکیبات فنتانیل
اتومیدیت، فنتانیل پروپوفول یا فنتانیل میدارولام به بیماران داده
می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، شرکت کنندگان و ارزیابی کننده پیامد به تخصیص
شرکت کنندگان به گروه های فنتانیل اتومیدیت، فنتانیل پروپوفول
یا فنتانیل میدارولام کور بودند. مواد مورد مطالعه در 4 سرنگ پوشانده
شده با فویل آلومینیوم توسط یک متخصص بیهوشی که در جمع آوری
داده ها دخیل نبود تهیه شد.

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

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4، حوزه ستادی-

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2018-12-01, 1397/09/10

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1397.150

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی کاتاراکت

کد ICD-10

H26.9

توصیف کد ICD-10

Cataract surgery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح آرامبخشی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از القای بیهوشی، حین انجام پروسه هر 5 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس رامسی اصلاح شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از جراحی، حین جراحی هر 5 دقیقه بعد از عمل هر 10 دقیقه به

مدت 30 دقیقه در ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از جراحی، حین جراحی هر 5 دقیقه یک بار و بعد از عمل هر 10

دقیقه یک بار به مدت 30 دقیقه در ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسیمتری

rescue تزریق می گردد. در پایان دوز کلی تجویزی ثبت می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه (M) میدازولام با دوز 0.04 mg/kg دریافت می کنند. در صورت نیاز 2 mg میدازولام به عنوان دوز rescue تزریق می گردد. در پایان دوز کلی تجویزی ثبت می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

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

7346181764

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 مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت

پژوهشی و فناوری دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8138 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

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از جراحی، حین جراحی هر 5 دقیقه یک بار و بعد از عمل هر 10

دقیقه یک بار به مدت 30 دقیقه در ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسیمتر

4

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از جراحی، حین جراحی هر 5 دقیقه یک بار و بعد از عمل هر 10

دقیقه یک بار به مدت 30 دقیقه در ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه عوارض دارویی

5

شرح متغیر پیامد

زمان ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه گیری

از پایان جراحی تا زمان خروج از ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

دقیقه

6

شرح متغیر پیامد

رضایت جراح

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار لیکرت

7

شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار لیکرت

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه (E) اتومیدیت با دوز 0.1 mg/kg دریافت می کنند. در صورت نیاز 4 mg اتومیدیت به عنوان دوز rescue تزریق می گردد. در پایان دوز کلی تجویزی ثبت می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه (p) پروپوفول با دوز 0.5 mg/kg دریافت می کنند. در صورت نیاز 20 mg پروپوفول به عنوان دوز

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

7346181746

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

7346181746

تلفن

8138 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 حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان مدرس، بیمارستان فیض

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

8138 3668 31 98+

ایمیل

hamidshetabi@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یک سال پس از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در مراکز دانشگاهی و علمی در دسترس

خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده از داده ها باهدف توسعه تحقیق در کاربرد دارویی مجاز است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به ادرس ایمیل نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

طرف مدت دو هفته اطلاعات خواسته شده در اختیار متقاضی

قرار خواهد گرفت

سایر توضیحات

