

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تغییرات فشار داخل چشم در بیماران کاندید جراحی کاتاراکت تحت بی-حسی موضعی و بیهوشی عمومی با ماسک داخل حنجره-ای و انواع لارنگوسکوپی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تغییرات فشار داخل چشم در بیماران کاندید جراحی کاتاراکت تحت بی-حسی موضعی و بیهوشی عمومی با ماسک داخل حنجره-ای و انواع لارنگوسکوپی مقایسه تغییرات همودینامیک (فشار خون سیستولیک، دیاستولیک و متوسط شریانی) در بیماران کاندید جراحی کاتاراکت تحت بی-حسی موضعی و بیهوشی عمومی با ماسک داخل حنجره-ای و انواع لارنگوسکوپی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با 5 گروه موازی، دو سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بررسی استرس های همودینامیک افراد در 5 گروه در اتاق عمل بیمارستان مرادی رفسنجان انجام شد. بیمار و آنالیز کننده داده ها از تاثیر روشها بر همودینامیک اطلاعی نداشتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مراجعه کننده به اتاق عمل بیمارستان مرادی رفسنجان جهت انجام جراحی الکتیو کاتاراکت در سال 1397

گروه های مداخله

اینتبواسیون با لارنگوسکوپ مستقیم مکینتاش با تیغه 3 اینتبواسیون با لارنگوسکوپ مستقیم مک کوی با تیغه 3 اینتبواسیون با گلایدوسکوپ با تیغه 3 تعبیه ماسک حنجره ای به روش کلاسیک

متغیرهای پیامد اصلی

افزایش فشارخون؛ افزایش فشار داخل چشم

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اسما امیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1130 4321 34 98+

آدرس ایمیل

medical13@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۰۱, 2018-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۹, 2019-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تغییرات فشار داخل چشم در بیماران کاندید جراحی کاتاراکت تحت بی-حسی موضعی و بیهوشی عمومی با ماسک داخل حنجره-ای و انواع لارنگوسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تغییرات فشار داخل چشم در بیماران کاندید جراحی کاتاراکت تحت بی-حسی موضعی و بیهوشی عمومی با ماسک داخل حنجره-ای و انواع لارنگوسکوپی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

40 تا 80 ساله کاندید جراحی الکتیو کاتاراکت به روش

فیکوآمولسیفکاسیون 3. ASA کلاس 1 و 2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

LMA, ASA

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190112042327N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-01-30, ۱۳۹۷/۱۱/۱۰

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تغییرات فشار داخل چشم و همودینامیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، پنج دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار شریانی از طریق فشار سنج اتوماتیک (مدل SAADAT) و ضربان قلب (از طریق ECG) اندازه‌گیری می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات فشار داخل چشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، پنج دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تونومتر تونوین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انتوباسیون با لارنگوسکوپ مستقیم مکتناش با تیغه 3 انجام می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: انتوباسیون با لارنگوسکوپ مستقیم مک کوی با تیغه 3 انجام می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله: انتوباسیون با گلایدوسکوپ با تیغه 3 انجام می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

4

شرح مداخله

گروه مداخله: ماسک داخل حنجره ای به روش کلاسیک تعبیه می‌شود.

بیماری قلبی-عروقی، تنفسی، نوروما سکولار، اختلالات کواگولوپاتی احتمال ریسک آسپیراسیون بالا سابقه اینتوباسیون مشکل احتمال اینتوباسیون مشکل در معاینه بالینی آسپیراسیون و استفراغ حین القای بیهوشی ایست قلبی حین انجام القای بیهوشی، لارنگوسکوپی و جراحی مصرف سداتیو طی 24 ساعت گذشته

سن

از سن 40 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 170

حجم نمونه تحقق یافته: 170

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تصادفی سازی مطالعه 170 کارت در 5 گروه 34 تایی A,B,C,D,E تهیه شد و هر بیمار بصورت تصادفی یکی از کارت‌ها را انتخاب کرده و وارد گروه مربوطه می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

ابتدا برای شرکت کننده راجع به وجود 5 گروه توضیح داده شد و بعد از رضایت، بیماران وارد مطالعه شدند در حالیکه از روش تصادفی انتخاب شده و پیامد آن خبر نداشتند. فردی که ارزیابی پیامد را انجام میداد از روش‌های مختلف استفاده شده و تأثیر آن بر پیامد اطلاع نداشت.

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 رفسنجان

آدرس خیابان

بلوار امام، خیابان ثارالله، کوی اساتید

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7716614697

تاریخ تایید

1396/10/05, 2017-12-26

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1396. 149

شرح مداخله

گروه کنترل: بی حسی موضعی با قطره تتراکائین 0.5 درصد

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مرادی

نام کامل فرد مسوول

اسما امیری

آدرس خیابان

شهر رفسنجان، خیابان شهدا

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7861755763

تلفن

6563 3325 34 98+

ایمیل

asma.amirid@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

رضا معتمدی

آدرس خیابان

شهر رفسنجان، بلوار امام علی، بیمارستان علی بن ابیطالب (ع)

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7716614697

تلفن

0006 3428 34 98+

ایمیل

asma.amirid@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

اسما امیری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار امام علی، بیمارستان علی بن ابیطالب (ع)

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7716614697

تلفن

0006 3428 34 98+

ایمیل

asma.amirid@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

اسما امیری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار امام علی، بیمارستان علی بن ابیطالب (ع)

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7716614697

تلفن

0006 3428 34 98+

ایمیل

asma.amirid@gmail.com

0006 3428 34 98+
ایمیل
asma.amirid@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
اسما امیری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار امام علی، بیمارستان علی بن ابیطالب (ع)
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7716614697
تلفن