پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تغییرات همودینامیک دوره عمل پس از ادامه یا قطع مصرف مهار کننده های آنزیم مبدل آنژیوتانسین قبل از عمل جراحی کاتاراکت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تغییرات همودینامیک دوره عمل پس از ادامه یا قطع مصرف مهار کننده های آنزیم مبدل آنژیوتانسین قبل از عمل جراحی کاتاراکت
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور
نحوه و محل انجام مطالعه
تعداد 200 بیمار بیمارستان خلیلی شیراز که بطور مداوم از ACEI (Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors) یاARB(Angiotensin Receptor Blocker) ها استفاده می کنند. به دو گروه تقسیم می شوند و در گروه مداخله:مصرف کنندگان مزمن ACEI که داروی خود را روز عمل قطع نمی کنند. گروه کنترل: مصرف کنندگان مزمن ACEI که داروی خود را 24-12 ساعت قبل از عمل جراحی قطع می کنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ASA II بیماران تحت عمل جراحی آب مروارید کسر خروجي (EF) بالاتر از 40٪ بیماران مصرف کننده مزمن ACEI یا ARB. طول عمل جراحی بیش از 90 دقیقه عدم تعادل الکترولیتی اختلال عملکرد کبد یا کلیه
گروه‌های مداخله
گروه مداخله:مصرف کنندگان مزمن ACEI که داروی خود را روز عمل قطع نمی کنند. گروه کنترل: مصرف کنندگان مزمن ACEI که داروی خود را 24-12 ساعت قبل از عمل جراحی قطع می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
فشارخون اولیه بیمار پس از ورود به اتاق عمل و سپس هر 5 دقیقه پس از القاء بیهوشی و طی عمل ثبت خواهد شد.و در اتاق بهبودی هر 10 دقیقه به مدت 1 ساعت چک خواهد شد. ضربان قلب اولیه بیمار پس از ورود به اتاق عمل و سپس هر 5 دقیقه پس از القاء بیهوشی و طی عمل ثبت خواهد شد.و در اتاق بهبودی هر 10 دقیقه به مدت 1 ساعت چک خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141009019470N78**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-04-06, ۱۳۹۸/۰۱/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2019-04-06, ۱۳۹۸/۰۱/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-04-06, ۱۳۹۸/۰۱/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرزانه مسیحی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3647 4270
آدرس ایمیل
masihif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-05, ۱۳۹۸/۰۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-06, ۱۳۹۸/۰۴/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تغییرات همودینامیک دوره عمل پس از ادامه یا قطع مصرف مهار کننده های آنزیم مبدل آنژیوتانسین قبل از عمل جراحی کاتاراکت

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تغییرات همودینامیک دوره عمل پس از ادامه یا قطع مصرف مهار کننده های آنزیم مبدل آنژیوتانسین قبل از عمل جراحی کاتاراکت
هدف اصلی مطالعه
تشخیصی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ASA II بیماران تحت عمل جراحی آب مروارید کسر خروجي (EF) بالاتر از 40٪ بیماران مصرف کننده مزمن ACEI (Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors) یاARB(Angiotensin Receptor Blocker)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
طول عمل جراحی بیش از 90 دقیقه عدم تعادل الکترولیتی اختلال عملکرد کبد یا کلیه

سن
از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفی از طریق جدول مستخرج از سایت www.randomization.com بیماران بطور تصادفی وارد مطالعه می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
کد و نام گروه هر بیمار در پاکتی مجزا و دربسته در اختیار فردی که مسئول بیهوشی اتاق عمل است قرار خواهد گرفت. وی به عنوان تنها فرد آگاه از گروه مطالعه هر بیمار بوده و در سایر قسمتهای اجرا و جمع آوری داده نقشی نخواهد داشت.

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 شیراز

آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم معاونت پژوهشی

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
7134844119

تاریخ تایید
2018-08-24, ۱۳۹۷/۰۶/۰۲

کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1397.404

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آب مروارید

کد ICD-10
H25

توصیف کد ICD-10
Age-related cataract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فشارخون اولیه بیمار پس از ورود به اتاق عمل و سپس هر 5 دقیقه پس از القاء بیهوشی و طی عمل ثبت خواهد شد.و در اتاق بهبودی هر 10 دقیقه به مدت 1 ساعت چک خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کاف فشار خون

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ضربان قلب اولیه بیمار پس از ورود به اتاق عمل و سپس هر 5 دقیقه پس از القاء بیهوشی و طی عمل ثبت خواهد شد.و در اتاق بهبودی هر 10 دقیقه به مدت 1 ساعت چک خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف کنندگان مزمن ACEI که داروی خود را روز عمل قطع نمی کنند.

طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مصرف کنندگان مزمن ACEI که داروی خود را 24-12 ساعت قبل از عمل جراحی قطع می کنند.

طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خلیلی
نام کامل فرد مسوول
سعید خادمی
آدرس خیابان
فلکه نمازی ، بیمارستان خلیلی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134842119
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
namazi@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس قاسمی
آدرس خیابان
خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
sacrc@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم قدیمی
موقعیت شغلی
Anesthesiologist
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 36474270
ایمیل
maryam_ghadimi2005@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سعید خادمی
موقعیت شغلی
فوق تخصص بیهوشی جراحی قلب
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 36474270
ایمیل
khademish@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه مسیحی
موقعیت شغلی
کارشناس هوشبری/مشاور زبان انگلیسی
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله، طبقه پنجم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

+98 71 3647 4270

ایمیل

masihifarzaneh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

برخلاف سیاست های مرکز ما می باشد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد