

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

بررسی مقایسه ای دو سطح مختلف فشار کربن دی اکسید انتهای بازدمی با وضعیت شناختی بیماران بعد از عمل جراحی کاتاراکت در افراد مراجعه کننده به بیمارستان فیض در سال 96-97

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه دو سطح مختلف فشار کربن دی اکسید انتهای بازدمی با
وضعیت شناختی بیماران بعد از عمل جراحی کاتاراکت

طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور با
گروه های موازی است. 240 بیمار کاندید عمل جراحی کاتاراکت، با
استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی در دو گروه توزیع می شوند و
تأثیر دو سطح فشار دی اکسید کربن انتهای بازدمی در بروز اختلال
شناختی بعد عمل بررسی می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در سال 1398 در بیمارستان فیض اصفهان انجام می گیرد.
240 بیمار کاندید جراحی کاتاراکت در دو گروه 120 نفره توزیع شده،
در گروه اول فشار دی اکسید کربن انتهای بازدمی در سطح 35 تا 40
میلی متر جیوه و در گروه دوم در سطح 40 تا 45 میلی متر جیوه نگه
داشته شده و بروز اختلالات شناختی بعد عمل در دو گروه تعیین می
شود. این مطالعه دو سوکور بوده و بیمار و جمع آوری کننده اطلاعات
از تخصیص بیماران به گروه ها بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه 240 بیمار کاندید عمل جراحی کاتاراکت تحت بی
هوشی عمومی با آ اس آی یک و دو و سن بالای 65 سال که موافق
شرکت در پژوهش باشند وارد مطالعه می شوند. بیمارانی که سابقه
حساسیت به داروهای بی هوشی و یا سابقه اتلال روانی متوسط و
شدید داشته باشند وارد مطالعه نمی شوند.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: سطح کربن دی اکسید انتهای بازدمی بین 35 تا 40
میلی متر جیوه گروه مداخله 2: سطح کربن دی اکسید انتهای بازدمی
بین 40 تا 45 میلی متر جیوه

متغیرهای پیامد اصلی

اختلال شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130311012782N36

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۲۴, 15-09-2019

آخرین بروز رسانی: 15-09-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-09-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی مهرابی کوشکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1510 3629 31 98+

آدرس ایمیل

mehrabimui@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۴/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-18, ۱۳۹۸/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای دو سطح مختلف فشار کربن دی اکسید انتهای
بازدمی با وضعیت شناختی بیماران بعد از عمل جراحی کاتاراکت در
افراد مراجعه کننده به بیمارستان فیض در سال 96-97

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دو سطح دی اکسید کربن انتهای بازدم بر وضعیت شناختی بیماران تحت عمل جراحی آب مروارید

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت برای شرکت در مطالعه کاندید عمل جراحی کاتاراکت به روش بیهوشی عمومی سن بالاتر از 65 سال معیار بی هوشی (آ اس آ) 1 و 2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت به داروی بیهوشی سابقه اختلالات روانی متوسط یا شدید

سن

از سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 240

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

240 بیمار کاندید عمل جراحی کاتاراکت بوسیله نرم افزار تخصیص

تصادفی در دو گروه مداخله 1 و مداخله 2 توزیع می شوند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از سطح دی اکسی کربن انتهای بازدمی بی اطلاع هستند.

همچنین سطح دی اکسید کربن انتهای بازدمی بیماران توسط پزشک

مجری طرح تعیین شده و پیامدهای مطالعه توسط پزشک دیگری که

نسبت به گروه‌ها بی اطلاع است بررسی و ثبت می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تأیید

17-10-2017, 1396/07/25

کد کمیته اخلاق

ir.mui.rec.1396.3.612

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آب مروارید

کد ICD-10

H40.10

توصیف کد ICD-10

Unspecified open-angle glaucoma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 24 ساعت بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست آزمون کوتاه وضعیت شناختی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه در حین عمل و ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه سطح دی اکسید کربن انتهای بازدمی بین

35 تا 40 میلی متر جیوه تنظیم می گردد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در این گروه سطح دی اکسید کربن انتهای بازدمی بین

40 تا 45 میلی کتر جیوه تنظیم می گردد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان فیض
 نام کامل فرد مسوول
 کبرا نصرالهی
 آدرس خیابان
 خیابان مدرس
 شهر
 اصفهان
 استان
 اصفهان
 کد پستی
 8174673461
 تلفن
 2174 3669 31 98+
 ایمیل
 Nasrollahi@med.mui.ac.ir

نامه عسکریان فرد
 موقعیت شغلی
 دانشجوی پزشکی
 آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پزشکی عمومی
 آدرس خیابان
 خیابان صفه
 شهر
 اصفهان
 استان
 اصفهان
 کد پستی
 8174673461
 تلفن
 2174 3669 31 98+
 ایمیل
 Na.askarianfard93@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
 نام کامل فرد مسوول
 شقایق حق جو
 آدرس خیابان
 خیابان هزار جریب
 شهر
 اصفهان
 استان
 اصفهان
 کد پستی
 8174673461
 تلفن
 3060 3792 31 98+
 ایمیل
 haghjoo@med.mui.ac.ir

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
 نام کامل فرد مسوول
 کورش نقیبی
 موقعیت شغلی
 استاد
 آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
 آدرس خیابان
 خیابان صفه
 شهر
 اصفهان
 استان
 اصفهان
 کد پستی
 8174673461
 تلفن
 2174 3669 31 98+
 ایمیل
 naghibi@med.mui.ac.ir

حمایت کننده مالی
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
 نام کامل فرد مسوول
 شقایق حق جو
 آدرس خیابان
 خیابان هزار جریب
 شهر
 اصفهان
 استان
 اصفهان
 کد پستی
 8174673461
 تلفن
 3060 3792 31 98+
 ایمیل
 haghjoo@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه
 کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
 درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
 نام کامل فرد مسوول
 علی مهرابی
 موقعیت شغلی
 مشاور آمار
 آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 اپیدمیولوژی
 آدرس خیابان
 خیابان هزار جریب
 شهر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
 نام کامل فرد مسوول

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی

8174643461

تلفن

8081 3792 31 98+

ایمیل

al.mehrabi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات متعلق به سازمان دولتی است.

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

چون اطلاعات متعلق به سازمان دولتی است امکان به اشتراک گذاری

آن وجود ندارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

هیچ زمانی

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هیچ کس

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

است

تحت هیچ شرایطی

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

هیچ کس، هیچ جا

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هیچ فرایندی

سایر توضیحات