

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی مقایسه ای تاثیر بیهوشی با پروپوفول و سووفلوران بر روی فشار داخل چشم در بیماران تحت عمل جراحی کاتاراکت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای تاثیر بیهوشی با پروپوفول و سووفلوران بر روی فشار داخل چشم در بیماران تحت عمل جراحی کاتاراکت

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از انجام کورسازی مطالعه به صورتی که بیمار و ارزیابی کننده مطالعه که رزیدنت چشم پزشکی است و فشار داخل چشم را اندازه گیری و ثبت می کند از نوع گروه های مطالعه اطلاعی ندارند. بیماران در دو گروه در اتاق عمل بیمارستان خلیلی شیراز تقسیم می شوند و در گروه مداخله اول ، بیهوشی با پروپوفول 100 میلی گرم بر کیلوگرم در دقیقه حفظ می شود. در گروه مداخله دوم بیهوشی بیماران با دوز نگهدارنده سووفلوران (MAC %3.3) حفظ خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران کاندید جراحی کاتاراکت ، سن 30-70 سال ، کلاس (I, II) ASA شرایط خروج از مطالعه: آلرژی شناخته شده یا واکنش های جانبی به هر یک از داروهای مورد مطالعه ، فشار خون ، نارسایی احتقانی قلب ، مدیریت راه هوایی دشوار یا شکست در گذشتن LMA ، تومور مغزی ، سابقه فشار بالای چشم (IOP) ، گلوکوم ، ابتلا سایر بیماری های چشم ، جراحی چشم قبلی.

گروه های مداخله

در گروه مداخله اول ، بیهوشی با پروپوفول 100 میلی گرم بر کیلوگرم در دقیقه با اکسیژن و اکسید نیتروژن 5/0 درصد و کپنوگرافی بین 30-35 میلی متر جیوه حفظ می شود. در گروه مداخله دوم بیهوشی بیماران با دوز نگهدارنده سووفلوران (MAC %3.3) و اکسیژن و نیتروس اکسید باترکیب ۵۰-۵۰ درصد و کپنوگرافی 30-35 میلی متر جیوه حفظ خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار داخل چشم ، فشارخون.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141009019470N97

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۰۹ , 29-01-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-01-2020 , ۱۳۹۸/۱۱/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۰۹ , 2020-01-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه مسیحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4270 3647 71 98+

آدرس ایمیل

masihif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۰۵ , 2020-02-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۰۵ , 2020-04-24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر بیهوشی با پروپوفول و سووفلوران بر روی فشار داخل چشم در بیماران تحت عمل جراحی کاتاراکت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر بیهوشی با پروپوفول و سووفلوران بر روی فشار داخل چشم در بیماران تحت عمل جراحی کاتاراکت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی آب مروارید

کد ICD-10

H25

توصیف کد ICD-10

Age-related cataract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار داخل چشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه (قبل از تجویز پیش‌داروی بیهوشی) ، قبل از القای بیهوشی ، 1 دقیقه پس از القای بیهوشی ، 1 دقیقه پس از تجویز شل کننده عضلانی ، بلافاصله بعد از قرار دادن 5 ، LMA ، بلافاصله قبل از خارج کردن LMA ، بعد از خارج کردن LMA

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اندازه گیری فشار داخل چشم (تونومتر)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدای شروع عمل جراحی هر 5 دقیقه تا 45 دقیقه (انتهای عمل)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سنجش فشارخون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله اول ، بیهوشی با پروپوفول 100 میلی گرم بر کیلوگرم در دقیقه با اکسیژن و اکسید نیتروژن 5/0 درصد و کپنوگرافی بین 30-35 میلی متر جیوه حفظ می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله دوم بیهوشی بیماران با دوز نگهدارنده سووفلوران (MAC 3.3%) و اکسیژن و نیتروس اکسید با ترکیب 50-50 درصد و کپنوگرافی 30-35 میلی متر جیوه حفظ خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

بیماران کاندید جراحی کاتاراکت سن 30-70 سال کلاس (I, II) ASA) شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: آلرژی شناخته شده یا واکنش های جانبی به هر یک از داروهای مورد مطالعه فشار خون نارسایی احتقانی قلب مدیریت راه هوایی دشوار یا شکست در گذشتن LMA تومور مغزی سابقه فشار بالای چشم (IOP) گلوکوم ابتلا سایر بیمارهای چشم جراحی چشم قبلی

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 144

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با مراجعه به سایت Randomomization.org n دو ست 72 تایی از کدهایی از جدول مستخرج از سایت دریافت نموده و بین 144 بیمار شرکت کننده در مطالعه تقسیم میکنیم. (72 بیمار دریافت کننده کد در گروه سووفلوران و مابقی در گروه پروپوفول قرار خواهند گرفت) که در نهایت در دو گروه S و P تقسیم میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و ارزیابی کننده مطالعه که رزیدنت چشم پزشکی است و فشار داخل چشم را اندازه گیری و ثبت می کند از نوع گروههای مطالعه اطلاعی ندارند.

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

1398/09/23, 2019-12-14

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خلیلی
نام کامل فرد مسوول
محمد امین اعتضادی
آدرس خیابان
خیابان خلیلی، بیمارستان خلیلی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
1671 3627 71 98+
ایمیل
amin.etezadi@gmail.com

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
4270 3647 71 98+
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

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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد امین اعتضادی
موقعیت شغلی
رئیسندت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
4270 3647 71 98+
ایمیل
amin.etezadi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زینب السادات فتاحی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
4270 3647 71 98+
ایمیل
parniafattahi@rocketmail.com

فرد مسوول به روز 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

بی‌هوشی

آدرس خیابان

خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله، طبقه پنجم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

4270 3647 71 98+

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 سیاستهای 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