پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر القاء بیهوشی با سه ترکیب دارویی میدازولام-نسدونال، پروپوفول؛ و اتومیدیت-پروپوفول در مقایسه با روش تیوپنتال به تنهایی بر تغییرات ضربان قلب و فشار خون در زمان کارگذاری لارنژیال ماسک در اعمال جراحی چشم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر القاء بیهوشی با سه ترکیب دارویی میدازولام-نسدونال، پروپوفول؛ و اتومیدیت-پروپوفول در مقایسه با روش تیوپنتال به تنهایی بر تغییرات ضربان قلب و فشار خون در زمان کارگذاری لارنژیال ماسک در اعمال جراحی چشم

طراحی
کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی، در ابتدا تعداد 128 بیمار که کاندید عمل جراحی کاتاراکت با بیهوشی عمومی هستند با توجه به شرایط مطالعه وارد می شوند، سپس بیماران به صورت تصادفی به چهار گروه موازی تقسیم می شوند. سپس اطلاعات همودینامیک شامل فشار خون سیستولی و دیاستولی، تعداد نبض ، اشباع اکسیژن شریانی بیماران قبل از قرار گذاری لوله و 1 و 3 و 5 دقیقه بعد از کارگذاری LMA ثبت می شود. طول مدت عمل جراحی و بیهوشی، طول مدت ریکاوری در هر گروه ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیمارانی که اندیکاسیون عمل جراحی چشم با بیهوشی عمومی و کارگذاری LMA را دارند؛ سن بالای 18 سال؛ نمره ASA یا American Society of Anesthesiologists score یک یا دو باشد؛ رضایت جهت شرکت در مطالعه؛ شرایط عدم ورود: در صورت داشتن بیماری زمینه ای یا سیستمیک مثل نارسایی کلیه ، یا نارسایی قلبی کنترل نشده و ...

گروه‌های مداخله
چهار گروه مداخله داریم. به گروه اول ترکیب داروی میدازولام-نسدونال، گروه دوم داروی پروپوفول، گروه سوم ترکیب داروی اتومیدیت – پروپوفول و گروه چهارم داروی تیوپنتال داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
ضربان قلب؛ فشار خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
علت تغییر، اصلاحاتی در نگارش و دستور زبان بخش های عنوان علمی و عمومی می باشد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171030037093N27**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-07, ۱۳۹۸/۱۰/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-02-14, ۱۳۹۸/۱۱/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-01-07, ۱۳۹۸/۱۰/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
صدرا انصارپور
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی شهرکرد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3650 3487
آدرس ایمیل
st_ansari.s@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-16, ۱۳۹۸/۱۱/۲۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-15, ۱۳۹۹/۰۶/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر القاء بیهوشی با سه ترکیب دارویی میدازولام-نسدونال،

پروپوفول؛ و اتومیدیت-پروپوفول در مقایسه با روش تیوپنتال به تنهایی بر تغییرات ضربان قلب و فشار خون در زمان کارگذاری لارنژیال ماسک در اعمال جراحی چشم

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثرات 4 روش بیهوشی بر تغییرات ضربان قلب و فشار خون در زمان کارگذاری لارنژیال ماسک
هدف اصلی مطالعه
تشخیصی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که اندیکاسیون عمل جراحی چشم با بیهوشی عمومی و کارگذاری LMA را دارند سن بالای 18 سال نمره ASA یا American Society of Anesthesiologists score یک یا دو باشد رضایت جهت شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
در صورت داشتن بیماری زمینه ای یا سیستمیک مثل نارسایی کلیه ، یا نارسایی قلبی کنترل نشده و ...
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **128**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفی با استفاده از روش تصادفی بلوکی نرم افزار تصادفی سازی Random Allocation به چهار گروه موازی تقسیم می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
نحوه کورسازی به این صورت است که گروه های دارویی توسط مجری طرح در سرنگ های شماره گذاری شده قرار داده می شود و به هر گروه شماره خاص به خود را داده می شود و داروها توسط ورق سیاه پوشیده که نمایی یکسان داشته باشند.
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 اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تاریخ تایید
2019-11-27, ۱۳۹۸/۰۹/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1398.448

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اثرات جانبی بیهوشی عمومی
کد ICD-10
T41.205
توصیف کد ICD-10
Adverse effect of unspecified general anesthetics

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از قرار گذاری لوله و 1 و 3 و 5 دقیقه بعد از کارگذاری LMA
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متری

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از قرار گذاری لوله و 1 و 3 و 5 دقیقه بعد از کارگذاری LMA
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: به گروه اول ترکیب داروی میدازولام (0.04 mg/kg)-نسدونال (2/5 mg/kg) داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: به گروه دوم داروی پروپوفول (5 mg/kg) داده می شود.
طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم: به گروه سوم ترکیب داروی اتومیدیت (0.1 (mg/kg – پروپوفول (1 (mg/kg داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل: به گروه کنترل داروی تیوپنتال (2/5 (mg/kg داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیض
نام کامل فرد مسوول
کامران منتظری
آدرس خیابان
اصفهان، میدان قدس
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3445 2031
ایمیل
montazeri@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زیبا فرج زادگان
آدرس خیابان
اصفهان، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
farajzadegan@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
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
کامران منتظری
موقعیت شغلی
استاد بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اصفهان، میدان قدس
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 1992
ایمیل
montazeri@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
کامران منتظری
موقعیت شغلی
استاد بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اصفهان، میدان قدس
شهر
اصفهان
استان

اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 1992
ایمیل
montazeri@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
کامران منتظری
موقعیت شغلی
استاد بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اصفهان، میدان قدس
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 1992
ایمیل
montazeri@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 4ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها برای کامل کردن مطالعات بالینی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
بیمارستان فیض
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با بررسی درخواست محقق و ارائه مستندات کافی از تحقیق خود و علت استفاده از داده ها قابل ارائه خواهد بود.
سایر توضیحات