

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه ای تاثیر آرام بخشی در تجویز دکسمتومیدین و میدازولام در بیماران سالمند کاندید عمل جراحی کاتاراکت در بیمارستان فیض شهر اصفهان در سال 1398-1397

۱۳۹۹/۰۲/۲۸, 2020-05-17

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای تاثیر آرام بخشی در تجویز دکسمتومیدین و میدازولام در بیماران سالمند کاندید عمل جراحی کاتاراکت

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 121 بیمار، برای تصادفی سازی از نرم افزار Random allocation استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

استفاده از دو داروی متفاوت با دوز مشخص در دو گروه و مقایسه ی تاثیرات آنها بر سطح آرام بخشی، عوارض همودینامیک در عمل جراحی کاتاراکت که در بیمارستان فیض اصفهان انجام شد و بیمار و پزشک از نوع داروی استفاده شده اطلاعی نداشتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران بالای 65 سال کاندید عمل جراحی کاتاراکت با ASA 2-3، عدم حساسیت به داروهای مورد مطالعه و معیار عدم ورود: تغییرات همودینامیک بیشتر از 30% که نیاز به مداخله داشت، عدم تمایل بیمار، عوارض شدید دارویی، سابقه مصرف مواد و الکل، تغییر روش بیهوشی، بیماری های مزمن شدید

گروه های مداخله

گروه مداخله ی اول: بیماران سالمند کاندید جراحی کاتاراکت دریافت کننده ی دکسمتومیدین و گروه مداخله ی دوم: بیماران سالمند کاندید جراحی کاتاراکت دریافت کننده ی میدازولام

متغیرهای پیامد اصلی

سطح آرام بخشی؛ عوارض همودینامیک

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر بیدختی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3538 3260 31 98+

آدرس ایمیل

amir.beidokhti71@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۲۵, 2020-05-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۲۵, 2020-08-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۶/۲۰, 2018-09-11

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۸/۲۰, 2019-11-11

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۸/۲۵, 2019-11-16

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر آرام بخشی در تجویز دکسمتومیدین و میدازولام در بیماران سالمند کاندید عمل جراحی کاتاراکت بیمارستان فیض شهر اصفهان در سال 1398-1397

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر آرام بخشی در تجویز دکسمتومیدین و میدازولام در بیماران سالمند کاندید عمل جراحی کاتاراکت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200510047389N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۲۸, 17-05-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۲۸, 17-05-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی کاتاراکت

کد ICD-10

H28

توصیف کد ICD-10

Cataract in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح آرام بخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه طی جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار آرام بخشی Modified Observers Assessment of

Alertness/Sedation Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع بیهوشی، در دقایق 2، 5، 10، 15 بعد از شروع عمل، هر

15 دقیقه طی جراحی، پس از ورود به ریکاوری و یک ساعت پس از

ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع بیهوشی، در دقایق 2، 5، 10، 15 بعد از شروع عمل، هر

15 دقیقه طی جراحی، پس از ورود به ریکاوری و یک ساعت پس از

ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع بیهوشی، در دقایق 2، 5، 10، 15 بعد از شروع عمل، هر

15 دقیقه طی جراحی، پس از ورود به ریکاوری و یک ساعت پس از

ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

4

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

بیماران بالای 65 سال کاندید عمل جراحی کاتاراکت با ASA 2-3 عدم

حساسیت به داروهای مورد مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تغییرات همودینامیک بیشتر از 30% که نیاز به مداخله داشت عدم

تمایل بیمار عوارض شدید دارویی سابقه مصرف مواد و الکل تغییر

روش بیهوشی بیماری‌های مزمن شدید

سن

از سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 130

حجم نمونه تحقق یافته: 121

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از نرم افزار Random Allocation به صورت

تصادفی ساده به دو گروه تقسیم شدند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه ی دو سو کور پزشک و بیمار از نوع داروهای مورد

استفاده اطلاعی نداشتند و داروها توسط تکنسین بیهوشی آماده سازی

و کدگذاری شد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تائید

1397/07/11, 2018-10-03

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1397.042

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع بیهوشی، در دقایق 2، 5، 10، 15 بعد از شروع عمل، هر 15 دقیقه طی جراحی، پس از ورود به ریکاوری و یک ساعت پس از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ

5

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع بیهوشی، در دقایق 2، 5، 10، 15 بعد از شروع عمل، هر 15 دقیقه طی جراحی، پس از ورود به ریکاوری و یک ساعت پس از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متر

6

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به ریکاوری، هر 15 دقیقه در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

7

شرح متغیر پیامد

رضایت جراح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع بیهوشی، در دقایق 2، 5، 10، 15 بعد از شروع عمل، هر 15 دقیقه طی جراحی، پس از ورود به ریکاوری و یک ساعت پس از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی لیکرت

8

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع بیهوشی، در دقایق 2، 5، 10، 15 بعد از شروع عمل، هر 15 دقیقه طی جراحی، پس از ورود به ریکاوری و یک ساعت پس از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار لیکرت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه اول دکسمتومیدین با دوز 1 میکرو گرم/ کیلوگرم با انفوزیون آهسته دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه دوم میدازولام با دوز 0.02 میلی گرم/

کیلوگرم با انفوزیون آهسته دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیض

نام کامل فرد مسوول

خسرو نقیبی

آدرس خیابان

خیابان مدرس

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

73461-81764

تلفن

2035 3445 31 98+

ایمیل

Naghibi@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جو جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

Sh_haghjoo@med.mui.ac.ir

رديف 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
مه گل سادات متین خواه

موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی

آدرس خیابان
خیابان مشتاق

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8158968886

تلفن
3538 3260 31 98+

ایمیل
Mahgol_mtn72@yahoo.de

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
خسرو نقیبی

موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
خیابان صفه، بیمارستان الزهرا

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

تلفن
2174 3669 31 98+

ایمیل
Naghibi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
امیر بیدختی

موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی

آدرس خیابان
خیابان مشتاق

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8158968886

تلفن
3538 3260 31 98+

ایمیل
Amir.beidokhti71@gmail.com

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست