

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر تجویز دکسمتومیدین و میدازولام بر پاسخ های قلبی عروقی بعد از لوله گذاری تراشه در اعمال جراحی کاتاراکت سالخوردگان تحت بیهوشی عمومی و مقایسه آن با گروه شاهد در بیمارستان فیض اصفهان در سال 1397-1398

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تجویز دکسمتومیدین و میدازولام بر پاسخ های قلبی عروقی بعد از لوله گذاری تراشه در اعمال جراحی کاتاراکت سالخوردگان تحت بیهوشی عمومی و مقایسه آن با گروه شاهد

طراحی

کار آزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور با گروه های موازی دارای گروه کنترل بر روی 195 بیمار که 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 مداخله و استفاده از نرمال سالین با حجم مساوی در گروه کنترل و مقایسه ی تاثیر آنها بر پاسخ های همودینامیک در حین لوله گذاری تراشه در عمل جراحی کاتاراکت در بیمارستان فیض اصفهان که بیمار و پزشک از نوع داروهای دریافتی بی خبر هستند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود : بیماران بالای 65 سال کاندید عمل جراحی کاتاراکت با بیهوشی عمومی با ASA 2-3; عدم حساسیت به داروهای مورد مطالعه 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 دریافت کننده ی دکسمتومیدین، گروه مداخله ی دوم بیماران دریافت کننده ی میدازولام، گروه کنترل بیماران دریافت کننده ی نرمال سالین با حجم مساوی

متغیرهای پیامد اصلی

پاسخ های همودینامیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200510047389N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 19-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر بیدختی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3260 3538

آدرس ایمیل

amir.beidokhti71@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-12-01, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز دکسمتومیدین و میدازولام بر پاسخ های قلبی عروقی بعد از لوله گذاری تراشه در اعمال جراحی کاتاراکت سالخوردگان تحت بیهوشی عمومی و مقایسه آن با گروه شاهد در بیمارستان فیض اصفهان در سال 1397-1398

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز دکسمتومیدین و میدازولام بر پاسخ های قلبی عروقی بعد از لوله گذاری تراشه در اعمال جراحی کاتاراکت سالخوردگان تحت بیهوشی عمومی و مقایسه آن با گروه شاهد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سالمندان بالاتر از 65 سال کاندید عمل جراحی کاتاراکت بیهوشی

عمومی ASA2-3 عدم حساسیت به داروهای 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 بیماری های مزمن شدید

سن

از سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 210

حجم نمونه تحقق یافته: 195

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از نرم افزار Random Allocation به صورت

تصادفی سازی ساده به سه گروه A, B, C 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

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1397/12/27, 2019-03-18

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1397.369

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی کاتاراکت

کد ICD-10

H28

توصیف کد ICD-10

Cataract in diseases classified elsewhere

2

شرح

لوله گذاری تراشه

کد ICD-10

Y84.8

توصیف کد ICD-10

Other medical procedures as the cause of abnormal reaction of the patient, or of later complication, without mention of misadventure at the time of the procedure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع بیهوشی، حین بی هوشی در دقیقه های 1، 3، 5، 10، در

موقع ورود به ریکاوری و زمان ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ فشارخون

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع بیهوشی، حین بی هوشی در دقیقه های 1، 3، 5، 10، در

موقع ورود به ریکاوری و زمان ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ فشارخون

3

شرح متغیر پیامد

فشارخون متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع بیهوشی، حین بی هوشی در دقیقه های 1، 3، 5، 10، در

موقع ورود به ریکاوری و زمان ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ فشارخون

4

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع بیهوشی، حین بی‌هوشی در دقیقه‌های 1، 3، 5، 10، در
موقع ورود به ریکاوری و زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ

5

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع بیهوشی، حین بی‌هوشی در دقیقه‌های 1، 3، 5، 10، در
موقع ورود به ریکاوری و زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از عمل جراحی در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تظاهرات و معاینه ی بالینی توسط پزشک

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت ریکاوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله A: ابتدا رضایت آگاهانه از بیماران اخذ می‌شود. پس از
قرار گرفتن بیماران روی تخت عمل و غلایم حیاتی پایه با مانیتورینگ
های استاندارد شامل پالس اکسی متر و فشارسنج و ECG ثبت گردید.
بیماران در این گروه داروی دکسمتومیدین با دوز 1 میکروگرم/
کیلوگرم به روش انفوزیون آهسته دریافت کردند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله B: ابتدا رضایت آگاهانه از بیماران اخذ می‌شود. پس از
قرار گرفتن بیماران روی تخت عمل و غلایم حیاتی پایه با مانیتورینگ
های استاندارد شامل پالس اکسی متر و فشارسنج و ECG ثبت گردید.
گروه دوم از بیماران، داروی میدازولام با دوز 0.1 میلی گرم/کیلوگرم
به روش انفوزیون آهسته دریافت کردند
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: ابتدا رضایت آگاهانه از بیماران اخذ می‌شود. پس از قرار
گرفتن بیماران روی تخت عمل و غلایم حیاتی پایه با مانیتورینگ های
استاندارد شامل پالس اکسی متر و فشارسنج و ECG ثبت گردید. در
این گروه نرمال سالیین هم حجم و هم شکل با دو داروی قبلی داده شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیض اصفهان
نام کامل فرد مسوول
خسرو نقیبی
آدرس خیابان
خیابان مدرس، بیمارستان فیض
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 هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت
بژوهشی و فناوری دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
Sh_haghjoo@med.mui.ac.ir

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

استان
اصفهان
کد پستی
7346181764
تلفن
5555 3668 31 98+
ایمیل
Naghibi@med.mui.ac.ir

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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 عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان مشتاق
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8158968886
تلفن
3538 3260 31 98+
ایمیل
Amir.beidokhti71@gmail.com

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امیر بیدختی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان مشتاق
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8158968886
تلفن
3538 3260 31 98+
ایمیل
Amir.beidokhti71@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
خسرو نقیبی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان مدرس، بیمارستان فیض
شهر
اصفهان