

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مقایسه دکسمتومیدین و پروپوفول و کتوفول در سدیشن بیماران کاندید عمل کاتاراکت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه دکسمتومیدین و پروپوفول با کتوفول در سدیشن بیماران کاندید عمل کاتاراکت

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور تعداد 96 بیمار به صورت تصادفی ساده به 3 گروه تقسیم شدند. گروه ها به صورت موازی هستند. فاز کارآزمایی 3 می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید جراحی کاتاراکت در بیمارستان امیرکبیر شهر اراک به صورت تصادفی سازی ساده با استفاده از پاکت نامه در 3 گروه تقسیم می شوند. مطالعه دوسوکور می باشد و در آن کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد و شرکت کننده صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن 18 سال تا 85 سال، هر دو جنس، کاندید جراحی کاتاراکت، عدم وجود اختلالات روانی، عدم وجود شرح حال مزمن داروهای آرامبخش، عدم مصرف الکل و مواد مخدر، عدم داشتن الرژی به داروهای مورد استفاده، عدم وجود بیماری شدید ریوی و انسدادی و اسم، عدم سابقه بیماری قلبی و بلوک قلبی و برادی کاردی، عدم وجود فشار خون سیستول کمتر از 90 میلی متر جیوه، عدم وجود نارسایی شدید کبدی، عدم وجود دیابت کنترل نشده، عدم وجود بیماری های سربروواسکونر شرایط خروج از مطالعه: عدم رضایت بیمار، وجود هرگونه عارضه در حین آرامبخشی که منجر به تغییر برنامه بیهوشی یا لغو جراحی گردد.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: دکسمتومیدین دوز 0/5 میکروگرم در کیلوگرم به صورت داخل وریدی به بیماران در 10 دقیقه تزریق می شود. گروه مداخله 2: 20 میلی لیتر پروپوفول و 2 میلی لیتر کتامین و 28 میلی لیتر نرمال سالین مخلوط می شوند. که محلول حاصل حاوی 4 میلی گرم پروپوفول و 2 میلی گرم کتامین می باشد. 0/125 میلی لیتر در کیلوگرم در مدت ده دقیقه داده می شود. گروه مداخله 3: میزان 0/3 میلی گرم بر کیلوگرم پروپوفول به صورت تزریق بولوس وریدی و سپس مقدار 0/5 میلی گرم بر کیلوگرم در ساعت انفوزیون آهسته وریدی دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020258N148
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-09-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۳۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-09-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-09-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3222 2003

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-30، ۱۳۹۹/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-01، ۱۴۰۰/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دکسمتومیدین و پروپوفول و کتوفول در سدیشن بیماران کاندید عمل کاتاراکت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دکسمتومیدین و پروپوفول و کتوفول در سدیشن بیماران کاندید عمل کاتاراکت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 سال تا 85 سال هر دو جنس کاندید جراحی کاتاراکت عدم وجود اختلالات روانی عدم وجود شرح حال مزمن داروهای آرامبخش عدم مصرف الکل و مواد مخدر عدم داشتن الرژی به داروهای مورد استفاده عدم وجود بیماری شدید ریوی و انسدادی و اسم عدم سابقه بیماری قلبی و بلوک قلبی و برادی کاردی عدم وجود فشار خون سیستول کمتر از 90 میلی متر جیوه عدم وجود نارسایی شدید کبدی عدم وجود دیابت کنترل نشده عدم وجود بیماری های سربروواسکونر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار وجود هرگونه عارضه در حین ارامبخشی که منجر به تغییر برنامه بیهوشی یا لغو جراحی گردد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی فردی با پاکت نامه در تقسیم گروه ها به 3 گروه A و B و C. در این روش تعدادی کارت و یا نامه به عنوان گروه مداخله و همان تعداد کارت برای گروه کنترل انتخاب کردیم سپس کارتها با هم مخلوط کردیم. یک کارت خارج کرده و تخصیص آن ثبت شد و کارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع سایر کارتها برگردانندیم. سپس کارتها مجدداً با هم ادغام شده و یک کارت دیگر خارج می کنیم. این روند تا رسیدن به یک توالی تصادفی مطابق با حجم نمونه ادامه مییابد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد(دو سو کور) و شرکت کننده صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده و شرکت کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند.

دارو نما

ندارد

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

2020-06-28, 1399/04/08

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1399.130

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاتاراکت

کد ICD-10

H25

توصیف کد ICD-10

Age-related cataract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 5 دقیقه در جراحی و ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

آنالوگ بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: دکسمتومیدین دوز 0/5 میکروگرم در کیلوگرم به صورت داخل وریدی به بیماران در 10 دقیقه تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: 20 میلی لیتر پروپوفول و 2 میلی لیتر کتامین و 28 میلی لیتر نرمال سالین مخلوط می شوند. که محلول حاصل حاوی 4 میلی گرم پروپوفول و 2 میلی گرم کتامین می باشد. 0/125 میلی لیتر در کیلوگرم در مدت ده دقیقه داده می شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: میزان 0/3 میلی گرم بر کیلوگرم پروپوفول به صورت تزریق بولوس وریدی و سپس مقدار 0/5 میلی گرم بر کیلوگرم در ساعت انفوزیون آهسته وریدی دریافت می کنند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرکبیر
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی

آدرس خیابان
اراک، میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

alikalimair@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

alikalimair@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 68 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

alikalimair@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد توکلی راد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

اراک

استان

استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
2003 3222 86 98+
ایمیل
fatahi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
634173638 98+
فکس
ایمیل
tavakoli@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصر فتاحی
موقعیت شغلی
رزیذنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک

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