

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای اثر سوفنتانیل و میدازولام در کاهش میزان میوکلونوس ناشی از تجویز وریدی اتومیدیت در بیماران کاندید جراحی چشم

۱۳۹۲/۰۵/۰۳, 2013-07-25

چکیده پروتکل

چکیده

معرفی: اتومیدیت به عنوان یک هوشیاری وریدی با حداقل اثرات تنفسی و حفظ پایداری قلبی عروقی می‌ولی اثر جانبی آن درد حین تزریق و میوکلونوس می‌باشد. هدف مطالعه حاضر مقایسه اثر سوفنتانیل و میدازولام به عنوان پیش دارو در کاهش میزان میوکلونوس ناشی از تجویز وریدی اتومیدیت می‌باشد. طراحی مطالعه: در این کارآزمایی بالینی دو سوکور، 40 بیمار بالغ کاندید جراحی الکتیو با ASAII-III که تحت بیهوشی عمومی جهت اعمال جراحی الکتیو چشم قرار می‌گیرند وارد مطالعه می‌شوند. روش کار: بیماران قبل از شروع اینداکشن تحت مایع درمانی به میزان 5 cc/kg در طی 10 دقیقه قرار می‌گیرند. مانیتورینگ‌های روتین شامل پالس اکسی متری، NIBP، ECG و کاپنوگرافی برای بیماران صورت می‌گیرد. مداخله: بیماران با تخصیص تصادفی در 2 گروه قرار می‌گیرند. تقسیم بندی بیماران در دو گروه دارویی با توجه به جدول اعداد تصادفی انجام می‌شود. گروه اول سوفنتانیل به میزان 2/0 µg/kg و گروه دوم میدازولام 0/15 mg/kg دریافت می‌کنند. این داروها را به عنوان پیش دارو 90 ثانیه قبل از اینداکشن با اتومیدیت به میزان 3/0 mg/kg دریافت می‌شوند. پیامد و نحوه اندازه گیری: بروز میوکلونوس توسط فردی که آگاهی به گروهها نداشت، بررسی می‌شود. شدت میوکلونوس براساس نمره میوکلونوس بین 0 تا 3 شامل 0 (بدون میوکلونوس)، 1، یا خفیف (حرکات کوچک قسمتی از بدن مثل انگشت یا مچ)، 2، یا متوسط (حرکات ملایم 2 گروه عضلات مختلف مثل صورت ویا)، 3، یا شدید (حرکات کلونیک شدید در 2 یا بیشتر از گروه عضلات یا اینداکشن سریع اندام) اندازه گیری می‌شود. سپس 2 گروه با هم مقایسه می‌شوند و وجود تفاوت معنی دار در بروز میوکلونوس نشان دهنده تاثیر این داروها خواهد بود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علیپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2612 1801 51 98+

آدرس ایمیل

alipourm@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۶/۱۸, 2011-09-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۸/۱۸, 2013-11-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر سوفنتانیل و میدازولام در کاهش میزان میوکلونوس ناشی از تجویز وریدی اتومیدیت در بیماران کاندید جراحی چشم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سوفنتانیل و میدازولام در کاهش میزان میوکلونوس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: افراد بالغ ASAII-III که کاندید جراحی الکتیو می‌باشند. معیارهای خروج: بیماران با اختلال عملکرد ادرنال-حساسیت به داروها،

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICR201307164780N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۵/۰۳, 25-07-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

اختلالات روانی، بیماری عصبی عضلانی، تشنج و اختلالات الکترولیتی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تأیید
۱۳۹۰/۰۴/۱۸, 2011-07-09
کد کمیته اخلاق
89795

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عارضه میوکلونوس
کد ICD-10
G25.3
توصیف کد ICD-10
Drug-induced myoclonus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت میوکلونوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با توجه به نمره میوکلونوس در سه درجه خفیف، متوسط و شدید

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول سوفنتانیل به میزان 0.2 μ/kg دریافت می‌کند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم میدازولام 0.015 mg/kg دریافت می‌کند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسؤول
آدرس خیابان
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسؤول
دکتر توکل افشار
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تأمین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

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

2612 1801 51 98+
فکس
ایمیل
Alipourm@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علیپور
موقعیت شغلی
متخصص بی هوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان قائم
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
2612 1801 51 98+
فکس
ایمیل
Alipourm@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علیپور
موقعیت شغلی
متخصص بی هوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان قائم
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
2612 1801 51 98+
فکس
ایمیل
Alipourm@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علیپور
موقعیت شغلی
متخصص بی هوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان قائم
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی