پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

معرفی: اتومیدیت به عنوان یک هوشبر وریدي با حداقل اثرات تنفسي و حفظ پایداري قلبي عروقي مي ولي اثر جانبي آن درد حین تزریق و میوکلونوس مي باشد. هدف مطالعه حاضر مقایسه اثر سوفنتانیل و میدازولام به عنوان پیش دارو در کاهش میزان میوکلونوس ناشي از تجویز وریدي اتومیدیت می باشد. طراحی مطالعه: در این کارآزمایی بالینی دو سور کور ، 40 بیمار بالغ کاندید جراحي الکتیو با ASAII-III که تحت بیهوشي عمومي جهت اعمال جراحی الکتیو چشم قرار مي گیرند وارد مطالعه می شوند. روش کار: بیماران قبل از شروع اینداکشن تحت مایع درمانی به میزان 5 cc/kg در طی 10 دقیقه قرار می گیرند. مانیتورینگ های روتین شامل پالس اکسی متری،NIBP، ECG و کاپنوگرافی برای بیماران صورت می گیرد. مداخله: بیماران با تخصیص تصادفي در 2 گروه قرار می گیرند. تقسیم بندی بیماران در دو گروه دارویی با توجه به جدول اعداد تصادفی انجام می شود. گروه اول سوفنتانیل به میزان 0/2 µ/kg و گروه دوم میدازولام 0/015 mg/kg دریافت می کنند. این داروها را به عنوان پیش دارو 90 ثانیه قبل از ایندا‌کشن با اتومیدیت به میزان 0/3 mg/kg دریافت مي شوند. پیامد و نحوه اندازه گیری: بروز میوکلونوس توسط فردي که آگاهي به گروهها نداشت، بررسي مي شود. شدت میوکلونوس براساس نمره میوکلونوس بین 0 تا 3 شامل 0 (بدون میوکلونوس)،1 یا خفیف (حرکات کوچک قسمتي از بدن مثل انگشت یا مچ)،2 یا متوسط (حرکات ملایم 2 گروه عضلات مختلف مثل صورت وپا)،3 یا شدید (حرکات کلونیک شدید در 2 یا بیشتر از گروه عضلات یا ایندا‌کشن سریع اندام) اندازه گیري مي شود. سپس 2 گروه با هم مقایسه مي شوند و وجود تفاوت معني دار در بروز میوکلونوس نشان دهنده تاثیر این داروها خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201307164780N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-07-25, ۱۳۹۲/۰۵/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علیپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1801 2612

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

2011-09-09, ۱۳۹۰/۰۶/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-09, ۱۳۹۲/۰۸/۱۸

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 ناشي از تجویز وریدي 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 جراحي الکتیو مي باشند.
معیار هاي خروج :بیماران با اختلال عملکرد ادرنال-حساسیت به داروها،

اختلالات رواني، بيماري عصبي عضلاني، تشنج و اختلالات الكتروليتي
سن
بدون محدوديت 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

تاییدیه 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 تایید
2011-07-09, ۱۳۹۰/۰۴/۱۸
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 µ/kg 0.2 دریافت می کند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم میدازولام mg/kg015/0 دریافت می کند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
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 تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان قائم
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1801 2612
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان قائم
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1801 2612
فکس
ایمیل
Alipourm@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی