

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

مقایسه تأثیر آتروپین وریدی و هیوسین بر بروز رفلکس چشمی قلبی در جراحی اسکالرال باکلینگ: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه بالینی برای مقایسه اثرات آتروپین و هیوسین بر روی فراوانی رفلکس چشمی قلبی در بیماران با جراحی اسکالرال باکلینگ انجام شد

طراحی

سه گروه کارآزمایی بالینی تصادفی در سه گروه موازی با سه غیر مطلع شامل بیمار، محقق و جراح برای اثر پیشگیرانه داروهای آنتی کولینرژیک بر رفلکس قلبی چشمی Community Verified icon

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیماران کاندید جراحی اسکالرال باکلینگ چشمی در بیمارستان خاتم الانبیاء مشهد انجام می شود. پس از مونیتورینگ و تزریق سالین، القای بیهوشی با دو میلی گرم برای هر کیلوگرم فنتانیل، 0.5 میلی گرم برای هر کیلوگرم آتراکوریوم و 2 میلی گرم برای هر کیلوگرم پروپوفول انجام شد. پس از 2 دقیقه بیماران لوله گذاری شدند و پس از تأیید محل، بیماران تحت تهویه مکانیکی با حجم 8 سی سی برای هر کیلوگرم قرار گرفتند. میزان تنفس بر اساس کاپنوگرافی تنظیم و کاپنوگراف در محدوده 35-45 میلیمتر جیوه حفظ شد. سپس، طبق پروتکل، در گروه کنترل (آب مقطر)، گروه آتروپین (آتروپین با سرعت 0.02 میلی گرم برای هر کیلوگرم تا حداکثر 0.5 میلی گرم) و گروه هیوسین (هیوسین به میزان 0.2 میلی گرم برای هر کیلوگرم) تزریق شد. محلولها بصورت دو میلی لیتر آماده شدند و بیمار و محقق که علائم را ارزیابی میکند از نوع داروی تزریقی اطلاع نداشتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود، کلاس I و II انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا (ASA) بود. معیارهای خروج به شرح زیر بود: ASA > II، فشار خون کنترل نشده، بیماری عروق کرونر، بیماری تنفسی، اعتیاد، استفاده از بتا بلاکر قبل از عمل و حساسیت بیش از حد به هیوسین و آتروپین.

گروه‌های مداخله

پس از القا، در گروه کنترل از آب مقطر، گروه آتروپین به میزان 0.02 میلی گرم برای هر کیلوگرم تا حداکثر 0.5 میلی گرم و در گروه هیوسین به میزان 0.2 میلی گرم برای هر کیلوگرم تزریق شد.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم حیاتی، فشار خون، ضربان قلب و کاپنوگرافی بیماران قبل از القای، پس از القای و لوله گذاری تراشه، در آغاز جراحی و هر 10 دقیقه تا پایان عمل ثبت شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120307009229N6
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 14-02-2022، ۱۴۰۰/۱۱/۲۵
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 14-02-2022، ۱۴۰۰/۱۱/۲۵

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

14-02-2022، ۱۴۰۰/۱۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهربار تقوی گیلانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1852 5209

آدرس ایمیل

taghavim@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-05-2019، ۱۳۹۸/۰۲/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

08-03-2020، ۱۳۹۸/۱۲/۱۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

22-05-2019، ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

10-07-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

10-07-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر آتروپین وریدی و هیوسین بر بروز رفلکس چشمی قلبی در جراحی اسکالرال باکلینگ: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بروز رفلکس چشمی قلبی در اسکالرال باکلینگ

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلاس I و II امتیاز انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا (ASA)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

II ASA فشار خون کنترل نشده بیماری عروق کرونر ، بیماری تنفسی

اعتیاد استفاده از بتا بلاکر قبل از عمل حساسیت بیش از حد به

هیوسین و آتروپین

سن

از سن 5 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

حجم نمونه تحقق یافته: 25

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده استفاده می‌گردد و هر

بیمار یک پاکت مهر و موم شده را بصورت اتفاقی برداشته و شماره

داخل آن را به پژوهشگر اعلام می‌کند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بالینی دوسو کور تزریق دارو توسط یک نفر انجام

میشود و هر دارو در سرنگ دو سی سی (محلول دو میلی لیتر) آماده

شده است، محقق که اطلاعات را ثبت کرده و بیمار از نوع داروی

تجویز شده بی اطلاع بودند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

هیچ

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 بهار

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9184542322

تاریخ تایید

1398/02/25, 2019-05-15

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.093

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپوتونی چشم و جراحی اسکالرال باکلینگ

کد ICD-10

H44.4

توصیف کد ICD-10

Hypotony of eye

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رفلکس چشمی قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القای ، پس از القای و کاشت لوله تراشه ، در آغاز جراحی و هر

10 دقیقه تا پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تغییرات ضربان قلب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القای ، پس از القای و کاشت لوله تراشه ، در آغاز جراحی و هر

10 دقیقه تا پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مونیتورینگ حین عمل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول- هیوسین ان بوتیل بروماید به میزان 20 میلی گرم و

دو میلی لیتر ساخت کارخانه تولیدارو قبل از القاء بیهوشی تزریق می

شود

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم- آتروپین سولفات به میزان 0.02 میلی گرم برای هر

کیلوگرم تا حداکثر 0.5 میلی گرم و بصورت دو میلی لیتر ساخت

کارخانه کاسپین قبل از القاء بیهوشی تزریق می شود

طبقه بندی
پیشگیری

3

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

شرح مداخله

گروه کنترل- آب مقطر بصورت دو میلی لیتر قبل از القاء بیهوشی
تزریق می شود
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خاتم الانبیا
نام کامل فرد مسوول
مهریار تقوی گیلانی
آدرس خیابان
خیابان بهار

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9184542322

تلفن

3878 3858 51 98+

ایمیل

taghavim@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهریار تقوی گیلانی
آدرس خیابان
خیابان بهار

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9184532435

تلفن

3878 3858 51 98+

ایمیل

taghavim@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهریار تقوی گیلانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان بهار

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9184532435

تلفن

3878 3858 51 98+

ایمیل

taghavim@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهریار تقوی گیلانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان بهار

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9184532435

تلفن

3878 3858 51 98+

ایمیل

taghavim@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
مهربار تقوی گیلانی

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
خیابان بهار

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9184532435

تلفن

3878 3858 51 98+

ایمیل

taghavim@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مشخصات دموگرافیک بیماران مثل سن و جنس و وزن و همچنین
میزان تغییرات ضربان قلب و فشار خون در حین جراحی اسکالرال
باکلینگ در بیماران مورد ارزیابی قرار میگیرند و با یکدیگر مقایسه می
شوند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از 1401 و چاپ مقاله در مجلات علمی

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشجویان و اساتید پزشکی و مسوولین مجلات

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

غیر از اطلاعات اسمی بیماران، مشخصات بیماران مثل سن و جنس و
وزن و تغییرات همودینامیک حین عمل مثل ضربان قلب و فشار خون در
دسترس قرار میگیرد و افراد هرگونه ارزیابی و تحلیل را مجاز به انجام
هستند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دسترسی به اطلاعات مطالعه به روشهای زیر افراد می توانند
اقدام کنند و با مجری طرح مهربار تقوی گیلانی در ارتباط باشند تلفن
taghavim@mums.ac.ir 0513858878 آدرس مشهد بیمارستان

امام رضا - بخش بیهوشی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برای دریافت هرگونه اطلاعات در مورد نوع و روش مطالعه و نتایج
آماري و همچنین اطلاعات به دست آمده با مهربار تقوی گیلانی تماس
بگیرید تلفن 0513858878

سایر توضیحات