

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه ای تاثیر تزریق لیدوکائین در داخل اتاقک قدامی چشم بر پارامترهای همودینامیک و درد بعد از اعمال جراحی آب مروارید تحت بیهوشی و آرام بخشی موضعی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تزریق لیدوکائین در داخل اتاقک قدامی چشم بر پارامترهای همودینامیک و درد بعد از اعمال جراحی آب مروارید

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، یک سوکور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 62 بیمار جراحی آب مروارید وارد مطالعه خواهند شد و به تصادف به دو گروه تقسیم خواهند شد. در گروه کنترل تنها از بیهوشی موضعی و آرامبخشی انجام می شود. ولی در گروه مداخله علاوه بر بیهوشی موضعی، لیدوکائین در داخل اتاقک قدامی چشم تزریق خواهد شد. سپس درد و پارامترهای همودینامیک بیماران ارزیابی می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل بیماران در رده سنی 40 تا 80 سال، کاندید عمل جراحی آب مروارید به روش فیکو امولسیفیکیشن، تحت بی حسی موضعی و آرامبخشی، دارای کلاس بندی انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا برابر با 1 و 2 می باشد. معیار خروج شامل سابقه سوءمصرف مواد مخدر، داشتن حساسیت به لیدوکائین و یا تتراکائین، سابقه سوءمصرف الکل و روانگردان ها، سابقه بیماری سیستمیک و اختلال همودینامیک درمان نشده، سابقه تشنج، حاملگی و شیردهی، سابقه بیماری روانی، مصرف مسکن 24 ساعت قبل از عمل جراحی و شاخص نمایه توده بدنی (BMI) بیش از 35 کیلوگرم بر مترمربع می باشد.

گروه های مداخله

گروه کنترل: برای بیماران این گروه جهت ایجاد بی حسی موضعی، از 20 دقیقه قبل از شروع عمل يك قطره داروي تتراکائین 0.5% چشمی به صورت موضعی استفاده می گردد و هر 5 دقیقه تا شروع عمل جراحی، تکرار می شود و بلافاصله بعد از انسپزیون قرنیه و قبل از کپسولورکسی چهار قطره محلول استریل BSS به داخل اتاقک قدامی تزریق می شود. گروه مداخله: برای بیماران در این گروه پس از دریافت قطره تتراکائین موضعی همانند گروه کنترل، بلافاصله بعد از انسپزیون قرنیه و قبل از کپسولورکسی چهار قطره لیدوکائین 1% بدون ماده ی نگه دارنده داخل اتاقک قدامی تزریق خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره درد؛ ضربان قلب؛ تعداد تنفس؛ فشارخون متوسط شریانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200825048515N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-12-2020, 1399/09/25

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-12-2020, 1399/09/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-12-2020, 1399/09/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آسیه مقامی مهر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 0000 0000

آدرس ایمیل

asimaghami@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, 1399/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-21, 1400/02/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر تزریق لیدوکائین در داخل اتاقک قدامی چشم بر پارامترهای همودینامیک و درد بعد از اعمال جراحی آب مروارید تحت بیهوشی و آرام بخشی موضعی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تزریق لیدوکائین در داخل اتاقک قدامی چشم بر پارامترهای همودینامیک و درد بعد از اعمال جراحی آب مروارید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رده سنی 40-80 سال کاندید عمل جراحی آب مروارید به روش فیکو امولسیفیکیشن تحت بی حسی موضعی و آرامبخشی کلاس بندی انجمن متخصصین بیهوشی امریکا برابر با 1 و 2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه سوءمصرف مواد مخدر داشتن حساسیت به لیدوکائین و یا تتراکائین سابقه سوءمصرف الکل و روانگردان ها سابقه بیماری سیستمیک و اختلال همودینامیک درمان نشده سابقه تشنج حاملگی و شیردهی سابقه بیماری روانی مصرف مسکن 24 ساعت قبل از عمل جراحی شاخص نمایه توده بدنی (BMI) بیشتر از 35

سن

از سن 40 ساله تا سن 80 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: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 62 نفر از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، بصورت تصادفی آسان انتخاب خواهند شد. سپس این افراد به کمک نرم افزار کامپیوتری رندم الوکیشن کدگذاری می شوند و بطور اتوماتیک به دو گروه تقسیم می شوند. در چک لیست های خام کدهای مربوطه درج خواهد شد و به تصادف هر یک از این چک لیست ها به یک بیمار اختصاص داده خواهد شد و آن بیمار به تصادف در یکی از دو گروه مورد مطالعه قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه به دلیل ماهیت متفاوت تزریق لیدوکائین در گروه مداخله (در اتاقک چشم) لذا محقق از نوع دو گروه اطلاع دارد. ولی بیمار به دلیل عدم هوشیاری و نیز فرد ارزیابی کننده پارامترهای همودینامیک بیمار و تحلیل کننده داده ها از نوع دو گروه اطلاعی نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179964167

تاریخ تأیید

1399/08/10, 2020-10-31

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.664

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استخراج آب مروارید

کد ICD-10

Z98.49

توصیف کد ICD-10

Cataract extraction status, unspecified eye

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل از شروع آرامبخشی، 15 و 30 دقیقه بعد از شروع عمل، بدو ورود به ریکاوری، 15 دقیقه، 30 دقیقه، 2 ساعت، 4 ساعت، 8 ساعت، 24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل از شروع آرامبخشی، 15 و 30 دقیقه بعد از شروع عمل، بدو ورود به ریکاوری، 15 دقیقه، 30 دقیقه، 2 ساعت، 4 ساعت، 8 ساعت، 24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل از شروع آرامبخشی، 15 و 30 دقیقه بعد از شروع عمل، بدو ورود به ریکاوری، 15 دقیقه، 30 دقیقه، 2 ساعت، 4 ساعت، 8

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8597 3668 31 98+

ایمیل

dean@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

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

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

داریوش مرادی فارسانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

اصفهان، میدان قدس، خیابان آیت الله مدرس، بیمارستان فیض

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

4

شرح متغیر پیامد

نمره درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بدو ورود به ریکاوری، 15 دقیقه، 30 دقیقه، 2 ساعت، 4

ساعت، 8 ساعت و 24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: برای بیماران در این گروه جهت ایجاد بی حسی موضعی،

از 20 دقیقه قبل از شروع عمل يك قطره داروي تتراکائین 0.5%

چشمی به صورت توپیکال استفاده می گردد و هر 5 دقیقه تا شروع

عمل جراحی، تکرار می شود و بلافاصله بعد از انسیزینون قرنیه و قبل

از کپسولورکسی چهار قطره محلول استریل BSS به داخل اتاقک

قدامی تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: برای بیماران گروه مداخله جهت ایجاد بی حسی

موضعی، از 20 دقیقه قبل از شروع عمل يك قطره داروي تتراکائین

0.5% چشمی به صورت توپیکال استفاده می گردد و هر 5 دقیقه تا

شروع عمل جراحی، تکرار می شود. بلافاصله بعد از انسیزینون قرنیه و

قبل از کپسولورکسی چهار قطره لیدوکائین 1% بدون ماده نگه دارنده

داخل اتاقک قدامی تزریق می شود،

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیض

نام کامل فرد مسوول

داریوش مرادی فارسانی

آدرس خیابان

میدان قدس، خیابان آیت اله مدرس

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8149644874

تلفن

نام کامل فرد مسوول
وحید محمدی
موقعیت شغلی
پزشک غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

اصفهان، میدان قدس، خیابان آیت الله مدرس، بیمارستان فیض

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8149644874

تلفن

2034 3445 31 98+

ایمیل

vahidmohammadi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کد پستی

8149644874

تلفن

2034 3445 31 98+

ایمیل

dmoradi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

داریوش مرادی فارسانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

اصفهان، میدان قدس، خیابان آیت الله مدرس، بیمارستان فیض

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8149644874

تلفن

2034 3445 31 98+

ایمیل

dmoradi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان