

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه اثرات پره مدیکشن فنتانیل و کتامین بر پایداری همودینامیک حین عمل و درد پس از عمل، در بیماران با عمل جراحی کاتاراکت تحت بیهوشی عمومی با ماسک حنجره

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثرات پره مدیکشن فنتانیل و کتامین بر پایداری همودینامیک حین عمل و درد پس از عمل، در بیماران با عمل جراحی کاتاراکت تحت بیهوشی عمومی با ماسک حنجره

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سوبه کور که بیماران به صورت تصادفی بلوک دو تایی به دو گروه A و B تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی بیماران از گروه بندی آگاه نیستند، کدگذاری و آماده سازی داروها توسط کارشناس بیهوشی انجام می شود و در اختیار پژوهشگر (که مراحل تحقیق را مشاهده و ثبت می کند) قرار می گیرد. این مطالعه در بیمارستان کوثر شهر سنج انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به کاتاراکت، قرار گرفتن در سطح 1 و 2 طبقه بندی ASA، سن 40 تا 70 سال، رضایت برای شرکت در مطالعه. معیارهای خروج: اسکیزوفرنیای قطعی، مشکوک و یا تحت درمان، هیدروسفالی، توده مغزی که سبب افزایش فشار اینتراکرانیاال شود، اختلال تیروئید، پورفیری، بیماری های قلبی-عروقی کنترل نشده، مصرف اویونید در طول هفته قبل از جراحی، مصرف کورتیکو استروئید، بیماری گوش و سرگیجه، دیابت کنترل نشده، فشار خون کنترل نشده، بیماری ریوی حاد و مزمن، چاقی ($BMI > 30$) و طولانی شدن مدت عمل جراحی بیش از یک ساعت.

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: دراین گروه برای بیماران 0.3 mg/kg کتامین بعنوان پره مدیکشن تجویز میشود. پس از 3 دقیقه، القای بیهوشی با پروپوفول به مقدار 1.5 mg/kg وریدی انجام خواهد شد. گروه مداخله دوم: دراین گروه برای بیماران $1.5 \mu\text{g/kg}$ فنتانیل بعنوان پره مدیکشن تجویز میشود. پس از 3 دقیقه، القای بیهوشی با پروپوفول به مقدار 1.5 mg/kg وریدی انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین فشارخون شریانی، تعداد ضربان قلب حین عمل و درد پس از عمل جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210214050355N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-05-25, ۱۴۰۰/۰۳/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهران رامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3338 5818

آدرس ایمیل

mehran.rami@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-04, ۱۴۰۰/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-05, ۱۴۰۰/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات پره مدیکشن فنتانیل و کتامین بر پایداری همودینامیک حین عمل و درد پس از عمل، در بیماران با عمل جراحی کاتاراکت تحت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پره مدیکشن فنتانیل و کتامین بر پایداری همودینامیک حین عمل و درد پس از عمل در بیماران با عمل جراحی کاتاراکت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به کاتاراکت سن 40 تا 70 سال قرار گرفتن در سطح ۲۰۱ سیستم ASA رضایت برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های قلبی- عروقی کنترل نشده مصرف اویپوئید در طول هفته قبل از جراحی بیمارانی که کورتیکو استروئید مصرف می کنند. بیماری گوش و سرگیجه دیابت کنترل نشده فشار خون کنترل نشده بیماری ربوی حاد و مزمن چاقی ($BMI > 30$) احتمال وجود اسکیزوفرنیا ، اسکیزوفرنیا و اسکیزوفرنیای تحت درمان وجود توده مغزی ، هیدروسفالی ، فشار بالای درون مغزی پورفیری اختلال در عملکرد تیروئید بیمارانی که جراحی بیش از یک ساعت طول بکشد

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 98

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص نمونه به 2 گروه به صورت تصادفی انجام خواهد شد، بدین صورت که بیماران دارای شرایط به صورت بلوک بندی 2 تایی (AB) توسط پژوهشگر اختصاص داده می شوند. سپس بسته ای حاوی 88 کارت با یکی از حروف A و B (هر کدام 49 عدد)، در نظر گرفته می شود تا از درون بسته به طور تصادفی یک کارت انتخاب شود و با توجه به حرف لاتین در یکی از گروه ها وارد شوند. نمونه گیری به صورت موازی در 2 گروه تا تکمیل تعداد نمونه ها انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از گروه بندی آگاه نیستند ، همچنین کدگذاری و آماده سازی داروها توسط کارشناس بیهوشی انجام می شود و در اختیار پژوهشگر (که مراحل تحقیق را مشاهده و ثبت می کند) قرار می گیرد.

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 کردستان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سندج

استان

کردستان

کد پستی

66177-13446

تاریخ تایید

2021-01-05, ۱۳۹۹/۱۰/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1399.265

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

۳۰ و ۶۰ دقیقه پس از پایان بیهوشی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری اندازه گیری شدت درد

2

شرح متغیر پیامد

میانگین فشارخون شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان القای بیهوشی وریدی، پس از القای بیهوشی و تعبیه ماسک حنجره ای، بلافاصله بعد از تعبیه ماسک لارنژه ، 10 دقیقه از القای بیهوشی ، 20 دقیقه پس از القای بیهوشی، زمان تحویل به

ریکاوری، زمان ترخیص از ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

فشارسنج دستگاه مونیتورینگ طبی

3

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان القای بیهوشی وریدی، پس از القای بیهوشی و تعبیه ماسک حنجره ای، بلافاصله بعد از تعبیه ماسک لارنژه ، 10 دقیقه از القای بیهوشی ، 20 دقیقه پس از القای بیهوشی، زمان تحویل به

ریکاوری، زمان ترخیص از ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مونیتورینگ طبی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در این گروه برای بیماران 0.3 mg/kg کتامین به عنوان پره مدیکیشن تجویز میشود. پس از 3 دقیقه، القای بیهوشی با پروپوفول به مقدار 1.5 mg/kg وریدی در یک دوز انجام خواهد شد. تزریق بصورت تک دوز می باشد و دارو محصول شرکت STEROP کشور بلژیک می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در این گروه برای بیماران $1.5 \mu\text{g/kg}$ فنتانیل به عنوان پره مدیکیشن تجویز میشود. پس از 3 دقیقه، القای بیهوشی با پروپوفول به مقدار 1.5 mg/kg وریدی انجام خواهد شد. تزریق بصورت تک دوز می باشد و دارو محصول شرکت STEROP کشور بلژیک می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

مهران رامی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان کوثر

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

66168-12131

تلفن

1233 3361 87 98+

ایمیل

mehran.rami@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

افشین ملکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

66177-13446

تلفن

4653 3366 87 98+

ایمیل

maleki@muk.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

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 سنندج

نام کامل فرد مسوول

مهران رامی

موقعیت شغلی

رزیذنت بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان کوثر

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

66168-12131

تلفن

1233 3361 87 98+

ایمیل

Mehran.Rami@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

فرزاد سرشیوی

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

کد پستی
66168-12131
تلفن
1233 3361 87 98+
ایمیل
Mehran.Rami@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های مربوط به پیامدهای اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده‌ها شش ماه پس از چاپ نتایج امکان پذیر است.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
انجام متا آنالیز مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر مهران رامی از طریق ایمیل: Mehran.Rami@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
سه ماه پس از درخواست، داده‌ها ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان کوثر
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66168-12131
تلفن
1233 3361 87 98+
ایمیل
farzadsarshivi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
مهران رامی
موقعیت شغلی
رئیس بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان کوثر
شهر
سنندج
استان
کردستان