پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 ازمطالعه

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

کار آزمایی بالینی دو سویه 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 سنندج انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به کاتاراکت ، قرار گرفتن در سطح1 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 اینتراکرانیال شود، اختلال تیروئید ، پورفیری ،بیماری های قلبی- عروقی کنترل نشده، مصرف اوپیوئید 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.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول :دراین گروه برای بیماران mg/kg 0.3 کتامین بعنوان پره مدیکیشن تجویزمیشود.پس از 3 دقیقه،القای بیهوشی باپروپوفول به مقدار mg/kg 1.5 وریدی انجام خواهدشد. گروه مداخله دوم: دراین گروه برای بیماران µgr/kg 1.5 فنتانیل بعنوان پره مدیکیشن تجویزمیشود.پس از 3 دقیقه،القای بیهوشی باپروپوفول به مقدار mg/kg 1.5 وریدی انجام خواهدشد.

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: **۱۴۰۰/۰۳/۰۴ ,25-05-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۳/۰۴ ,2021-05-25

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

۱۴۰۰/۰۱/۱۵ ,2021-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۱۵ ,2021-06-05

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

بیهوشی عمومی با ماسک حنجره

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 ۱و۲ سیستم ASA رضایت برای شرکت درمطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های قلبی- عروقی کنترل نشده مصرف اوپیوئید 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 ریوی 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **98**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 بلوک‌بندی 2تایی (AB) توسط پژوهشگر اختصاص داده می شوند. سپس بسته ای حاوی 88 کارت با یکی از حروف A و B (هر کدام 49عدد)، 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 سویه 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 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 کردستان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

66177-13446

تاریخ تایید

2021-01-05, ۱۳۹۹/۱۰/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1399.265

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

۳۰ و ۶۰ دقیقه پس از پایان بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری اندازه گیری شدت درد

2

شرح متغیر پیامد

میانگین فشارخون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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 اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج دستگاه مونیتورینگ طبی

3

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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 اندازه‌گیری 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: دراین گروه برای بیماران 1.5 µgr/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

+98 87 3361 1233

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

+98 87 3366 4653

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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

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

رزیدنت 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

+98 87 3361 1233

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

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
مهران رامی
موقعیت شغلی
رزیدنت 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
+98 87 3361 1233
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
مصداق 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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مربوط به پیامدهای اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده ها 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، داده ها ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات