پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه ارامبخشی و تغییرات همودینامیک حاصل از تجویز دکسمدتومیدین ،کتامین واتومیدیت همراه با پروپوفول در طی جراحی کاتاراکت با روش فیکو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ارامبخشی و تغییرات همودینامیک حاصل از تجویز دکسمدتومیدین ،کتامین واتومیدیت همراه با پروپوفول در طی جراحی کاتاراکت با روش فیکو

طراحی

مطالعه کارازمایی بالینی دوسوکور تعداد 128 بیمار به صورت تصادفی ساده به 4 گروه تقسیم شدند.گروه ها به صورت موازی هستند. فاز کارآزمایی 3 می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید جراحی کاتاراکت بیمارستان امیرکبیر در شهر اراک به صورت تصادفی سازی ساده با استفاده از پاکت نامه در 4 گروه تقسیم می شوند.مطالعه دوسوکور می باشد و در آن کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد و شرکت کننده صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط وورد به مطالعه: کاندید جراحی کاتاراکت به روش فیکو، سن 35 تا 85 سال، عدم وجود اختلالات روانی، عدم وجود شرح حال مصرف مزمن داروهای آرامبخش، عدم مصرف الکل و مواد مخدر، عدم وجود بیماری شدید ریوی انسدادی و اسم، عدم سابقه بیماری قلبی و بلوک قلبی و برادی کاردی، عدم وجود فشار خون سیستول کمتر از 90 میلی متر جیوه، عدم وجود نارسایی شدید کبدی وکلیوی، عدم وجود دیابت کنترل نشده، عدم وجود بیماری های سربرووواسکونر شرایط خروج از مطالعه:عدم رضایت بیمار، وجود هرگونه عارضه در حین ارامبخشی که منجر به تغییر روش بیهوشی مورد استفاده یا لغو جراحی گردد

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: دکسمدتومیدین با دوز 0.5 میکروگرم در کیلوگرم به صورت داخل وریدی تجویز میشود. (آمپول مدونکس 100 میکروگرم در میلیلیتر ساخت شرکت دارویی اکسیر – ایران) گروه مداخله:0.1 میلی گرم در کیلوگرم اتومیدیت به بیماران داده می شود. (ساخت شرکت دارویی ابوریحان – ایران) گروه مداخله: 0.5 میلیگرم در کیلوگرم کتامین به صورت داخل وریدی تجویز میشود. (ساخت شرکت روتکس مدیکا – آلمان)(Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk) گروه پلاسبو: درمان روتین به همراه پلاسبو دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

آرامبخشی، درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141209020258N156**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۲/۰۵ ,25-04-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۲/۰۵ ,25-04-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۲/۰۵ ,2021-04-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3222 2003

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۱۵ ,2021-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۱۵ ,2022-05-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ارامبخشی و تغییرات همودینامیک حاصل از تجویز دکسمدتومیدین ،کتامین واتومیدیت همراه با پروپوفول در طی جراحی کاتاراکت با روش فیکو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ارامبخشی و تغییرات همودینامیک حاصل از تجویز دکسمدتومیدین ،کتامین واتومیدیت همراه با پروپوفول در طی جراحی کاتاراکت با روش فیکو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید جراحی کاتاراکت به روش فیکو سن 35 تا 85 سال عدم وجود اختلالات روانی عدم وجود شرح حال مصرف مزمن داروهای آرامبخش عدم مصرف الکل و مواد مخدر عدم وجود بیماری شدید ریوی انسدادی و اسم عدم سابقه بیماری قلبی و بلوک قلبی و برادی کاردی عدم وجود فشار خون سیستول کمتر از 90 میلی متر جیوه عدم وجود نارسایی شدید کبدی وکلیوی عدم وجود دیابت کنترل نشده عدم وجود بیماری های سربرووواسکونر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار

سن

از سن **35 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **128**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی فردی با پاکت نامه در تقسیم گروه ها به4 گروه A و Bو C و D. در این روش تعدادي كارت و يا نامه به عنوان گروه مداخله و همان تعداد كارت براي گروه كنترل انتخاب كرديم سپس كارتها با هم مخلوط كرديم. يك كارت خارج كرده و تخصيص آن ثبت شد و كارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع ساير كارتها برگرداندیم. سپس كارتها مجدداً با هم ادغام شده و يك كارت ديگر خارج می كنيم. اين روند تا رسيدن به يك توالي تصادفي مطابق با حجم نمونه ادامه مییابد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می باشد.کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد(دو سو کور) و شرکت کننده صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده و شرکت کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند.

دارو نما

دارد

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 اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

2021-03-03, ۱۳۹۹/۱۲/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1399.339

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی کاتاراکت

کد ICD-10

H25

توصیف کد ICD-10

Age-related cataract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آرامبخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه حین عمل ودر ریکاوری و1 و2 و4 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رمزی اسکور

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین جراحی هر 5 دقیقه و در زمان ریکاوری و1 و2و4 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالوگ بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دکسمدتومیدین با دوز 0.5 میکروگرم در کیلوگرم به صورت داخل وریدی تجویز میشود. (آمپول مدونکس 100 میکروگرم در میلیلیتر ساخت شرکت دارویی اکسیر – ایران)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: 0.1 میلی گرم در کیلوگرم اتومیدیت به بیماران داده می شود. (ساخت شرکت دارویی ابوریحان – ایران)
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: 0.5 میلیگرم در کیلوگرم کتامین به صورت داخل وریدی تجویز میشود. (ساخت شرکت روتکس مدیکا – آلمان)(
(Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان روتین به همراه پلاسبو دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرکبیر
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسام الدین مدیر
آدرس خیابان
اراک، میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
modir.he@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
alikamaliir@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر اسماعیل مشیری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
modir.he@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسام الدین مدیر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
modir.he@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
بردیا مقیسه
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
Bardiamoghisseh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست