

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

مطالعه کارآزمایی 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 ورود 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 روی 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 و کلیوی، عدم وجود دیابت کنترل نشده، عدم وجود بیماری های سربروواسکونر 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

گروه های مداخله

گروه مداخله: دکسمتومیدین با دوز 0.5 میکروگرم در کیلوگرم به صورت داخل وریدی تجویز میشود. (آپول 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: 25-04-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۰۵

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-04-25, ۱۴۰۰/۰۲/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-05, ۱۴۰۰/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-05, ۱۴۰۱/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه آرامبخشی و تغییرات همودینامیک حاصل از تجویز دکسمتومیدین، کتامین و اتومیدیت همراه با پروپوفول در طی جراحی کاتاراکت با روش فیکو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه آرامبخشی و تغییرات همودینامیک حاصل از تجویز دکسمتومیدین، کتامین و اتومیدیت 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 و کلیوی عدم وجود دیابت کنترل نشده عدم وجود بیماری های سربرروواسکونتر

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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 128

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی فردی با پاکت نامه در تقسیم گروه ها به 4 گروه A و B و C و D. در این روش تعدادی کارت و یا نامه به عنوان گروه مداخله و همان تعداد کارت برای گروه کنترل انتخاب کردیم سپس کارتها با هم مخلوط کردیم. یک کارت خارج کرده و تخصیص آن ثبت شد و کارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع سایر کارتها برگرداندیم. سپس کارتها مجدداً با هم ادغام شده و یک کارت دیگر خارج می کنیم. این روند تا رسیدن به یک توالی تصادفی مطابق با حجم نمونه ادامه مییابد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

2021-03-03, 13/12/1399

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1399.339

بیماری های (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 اندازه گیری

هر 5 دقیقه حین عمل و در ریکاوری 1 و 2 و 4 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

رمزی اسکور

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین جراحی هر 5 دقیقه و در زمان ریکاوری 1 و 2 و 4 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

آنالوگ بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

گروه مداخله: دکسمتومیدین با دوز 0.5 میکروگرم در کیلوگرم به صورت داخل وریدی تجویز میشود. (آپول 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
2003 3222 86 98+
فکس
2003 3222 86 98+
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

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

alikalim@yaho.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 منشیری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

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 شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

modir.he@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

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