

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

مقایسه دکسمتومدین و لیدوکائین ۲ درصد در کنترل بی دردی و تغییرات همودینامیک در اعمال جراحی کاتارکت با بی حسی موضعی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه دکسمتومدین و لیدوکائین ۲ درصد در کنترل بی دردی و تغییرات همودینامیک در اعمال جراحی کاتارکت با بی حسی موضعی

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور با گروه های موازی بر روی 52 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان مطهری جهرم که تحت اعمال جراحی کاتارکت قرار میگیرند انجام خواهد پذیرفت. بیماران شرکت کننده در مطالعه به وسیله پرتاب سکه به دو گروه تقسیم بندی خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بیمارستان مطهری جهرم که تحت اعمال جراحی کاتارکت قرار خواهند گرفت وارد مطالعه خواهند شد. بیماران شرکت کننده در مطالعه به وسیله پرتاب سکه به دو گروه دکسمتومدین و لیدوکائین تقسیم بندی خواهند شد. فرد شرکت کننده در مطالعه، محقق و فرد جمع اوری کننده داده ها از نوع داروی مصرفی بی اطلاع خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کلیه بیماران مراجعه کننده به بیمارستان مطهری جهرم که تحت اعمال جراحی کاتارکت قرار گرفته و اظهار رضایت برای شرکت در مطالعه داشته باشند. شرایط عدم ورود: شامل بیمارانی است با وضعیت پزشکی شدید برای فراهم کردن موقعیت مناسب در جراحی آب مروارید میباشند.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: 3 سی سی داروی لیدوکائین 2 درصد به صورت رتروبولار دریافت خواهند کرد. گروه مداخله 2: 5 ماکروگرم بر کیلوگرم دکسمتومدین + 3 سی سی لیدوکائین 2 درصد به صورت رتروبولار دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، تغییرات همودینامیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210415050976N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوید کلانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6085 5433 71 98+

آدرس ایمیل

k.navid@juma.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-01, ۱۴۰۰/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-03, ۱۴۰۰/۱۲/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دکسمتومدین و لیدوکائین ۲ درصد در کنترل بی دردی و تغییرات همودینامیک در اعمال جراحی کاتارکت با بی حسی موضعی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دکسمتومدین و لیدوکائین ۲ درصد در کنترل بی دردی و تغییرات همودینامیک در اعمال جراحی کاتارکت با بی حسی موضعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاتاراکت

کد ICD-10

E08.36

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition with
diabetic cataract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از بلوک رتروبولبار، یک و دو ساعت پس از شروع بلوک رتروبولبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک و دو ساعت از انجام بلوک رتروبولبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار داخل چشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از بلوک رتروبولبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تونومتري

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: 3 سی سی داروی لیدوکائین 2 درصد به صورت

رتروبولبار دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: 5 ماکروگرم بر کیلوگرم دکسمتومدین + 3 سی سی

لیدوکائین 2 درصد به صورت رتروبولبار دریافت خواهند کرد.

داشتن ایندیکیشن‌های عمل جراحی داشتن ایندیکیشن بیهوشی به
روش لوکال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

امتناع بیمار از بیهوشی موضعی حتی پس از مشاوره دقیق و توضیح در
مورد خطرات این روش بیمار کنترل نشده پارکینسونی بیمار یا وضعیت
پزشکی شدید برای محدود کردن موقعیت مناسب در جراحی آب
مروارید بیمار با سابقه واکنش شدید حساسیت یا سایر عوارض به
لیدوکائین یا دکسمتومدین

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران شرکت کننده در مطالعه حاضر به وسیله پرتاب سکه به صورت
تصادفی به دو گروه تقسیم بندی شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای کورسازی در مطالعه ی حاضر از روش دو سو کور استفاده می
گردد بنحوی که 1- فردی که نتایج را بررسی می کند و 2- فردی که
تزریق ها را انجام می دهد اطلاعی از اینکه کدام بیمار دکس متومدین
یا لیدوکائین تنها دریافت کرده اند، نداشته باشند.

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 جهرم

آدرس خیابان

جهرم، بولوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم، معاونت

پژوهشی

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7167758256

تاریخ تایید

1400/06/01, 2021-08-23

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مطهری شهرستان جهرم
نام کامل فرد مسوول
نوید کلانی
آدرس خیابان
جهرم، بولوار شهید مطهری، بیمارستان پیمانیه
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
71677251542
تلفن
2580 3864 71 98+
ایمیل
Navidkalani@ymail.com

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
رضا صحرایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7167758256
تلفن
5231 2536 71 98+
ایمیل
sahraeir1354@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
کاووس صلح جو
آدرس خیابان
جهرم، بولوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم، معاونت پژوهشی
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7167758256
تلفن
5231 2536 71 98+
ایمیل
navidkalani@ymail.com

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
رضا صحرایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7167758256
تلفن
5231 2536 71 98+
ایمیل
sahraeir1354@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
رضا صحرایی

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
مصادق ندارد
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

موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7167758256
تلفن
5231 2536 71 98+
ایمیل
sahraeir1354@gmail.com