

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

مقایسه اثربخشی دو ترکیب پروپوفول - تیوپنتال سدیم و پروپوفول - اتومیدیت بر کیفیت آرامبخشی و تغییرات همودینامیک در جراحی کاتاراکت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر ترکیب پروپوفول - تیوپنتال و پروپوفول - اتومیدیت بر میزان آرامبخشی و وضعیت همودینامیک بیمار در جراحی کاتاراکت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 64 بیمار. برای تصادفی سازی از فرعه کشی و پاکت مهر و موم شده استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این یک کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده میباشد که بر روی 64 بیمار کاندید جراحی کاتاراکت در بیمارستان فیض اصفهان انجام خواهد شد؛ پس از تایید کمیته اخلاق دانشگاه و کسب رضایت از بیماران، بیماران با تخصیص تصادفی وارد گروهها شدند، در هر گروه مداخله مورد نظر اعمال شده و علائم بالینی بیمار ثبت میشود. فردیکه مداخله را اعمال میکند با محقق ارزیابی کننده علائم متفاوت میباشد و نیز از نوع مداخله اطلاعی ندارند. بیماران نیز عیلمی اینکه در جریان مطالعه قرار گرفته اما از نوع مداخله اعمال شده آگاهی ندارند و لذا همگی کور میباشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران 18 تا 60 سال، کاندید جراحی کاتاراکت، کلاس I و II بیهوشی ASA شرایط عدم ورود: ابتلا به بیماریهای قلبی، روانی، چاقی، دیابت، حساسیت به داروها و اعتیاد

گروه های مداخله

گروه مداخله A: در این گروه بیماران جهت بیهوشی مقدار 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن از ترکیب پروپوفول - تیوپنتال سدیم را دریافت می کنند. گروه مداخله B: در این گروه بیماران جهت بیهوشی مقدار 0.3 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن از ترکیب پروپوفول - اتومیدیت را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان آرامبخشی بیمار در طول عمل؛ میزان تغییرات همودینامیک بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160307026950N37

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۷/۲۴, 16-10-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۷/۲۴, 2021-10-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد ناظم رعایا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3212 3543

آدرس ایمیل

behzad_nazem@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دو ترکیب پروپوفول - تیوپنتال سدیم و پروپوفول - اتومیدیت بر کیفیت آرامبخشی و تغییرات همودینامیک در جراحی کاتاراکت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیب پروپوفول - تیوپنتال سدیم و پروپوفول - اتومیدیت در عمل کاتاراکت

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

کمیته اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی
اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461

تاریخ تایید
2021-06-22, 1400/04/01
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1399.650

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
تعداد ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق دارو، 1 و 5 دقیقه پس از تزریق دارو و سپس هر 10 دقیقه تا پایان ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ الکتروکاردیوگرام

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت آرامبخشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق دارو، 1 و 5 دقیقه پس از تزریق دارو و سپس هر 10 دقیقه تا پایان ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار RSS

3

شرح متغیر پیامد
متوسط فشار خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق دارو، 1 و 5 دقیقه پس از تزریق دارو و سپس هر 10 دقیقه تا پایان ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج بازویی

4

شرح متغیر پیامد
میزان اشباع اکسیژن خون شریانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران 18 تا 60 سال کلاس بیهوشی I، II و III طبق معیار ASA کاندید جراحی کاتاراکت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای آینه انسدادی خواب، بیماری‌های روانی، بیماری‌های اتوایمیون، دیابت، نیستاکموس، لوکمی، صرع و بیماران تحت درمان با داروهای روانپزشکی ناشنوایی آلرژی به داروهای مورد استفاده استفاده از داروی‌های مسکن در یک هفته گذشته شاخص BMI بیشتر از 35

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این یک کار آزمایشی بالینی تصادفی شده ساده میباشد که در آن افراد به قید قرعه وارد گروه‌های مطالعه میشوند؛ بدین صورت که داروها به تعداد موردنظر در پاکت‌های مهر و موم شده مات و همشکل که کدگذاری شده اند قرار داده میشوند. هرکدام از کدها همچنین بر روی یک کاغذ نوشته، تا شده و در داخل جعبه ای قرار می‌گیرند، هر بیمار پس از ورود به اتاق عمل یکی از کاغذها را از جعبه بیرون میاورد، پاکت هم شماره با شماره درون کاغذ انتخاب شده، مداخله ایست که برای بیمار اعمال میشود. این کار تا پایان یافتن کاغذها ادامه میابد تا تعداد بیماران به حجم مورد نظر در گروهها برسد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این یک کارآزمایی بالینی دو سو کور میباشد؛ بدین صورت که پیش از اخذ رضایت، بیماران در جریان مطالعه قرار گرفته اما اطلاعی از اینکه در کدام گروه قرار خواهند گرفت ندارند و بنابراین کور میباشند. همچنین پرستاری که دارو را تزریق میکند و نیز محقق که علائم بیمار را ثبت میکند اطلاعی از نوع دارو نداشته و کور میباشند.

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

تغییرات همودینامیک در فواصل معین تا پایان ریکاوری بت میشوند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیض
نام کامل فرد مسوول
بهراد ناظم الرعایا
آدرس خیابان
میدان قدس، ابتدای خیابان مدرس
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2031 3445 31 98+
ایمیل
behzad_nazem@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
research@mui.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تزریق دارو، 1 و 5 دقیقه پس از تزریق دارو و سپس هر 10 دقیقه تا پایان ریکاوری
نحوه اندازه گیری متغیر
پالس اکسی متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان تهوع و اسفراغ
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از تزریق دارو، 1 و 5 دقیقه پس از تزریق دارو و سپس هر 10 دقیقه تا پایان ریکاوری
نحوه اندازه گیری متغیر
مشاهده و پرسش

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بیهوشی
مقاطع زمانی اندازه گیری
از زمانی که اولین داروی سدیشن تجویز میشود تا زمان پایان یافتن اثرات داروهای بیهوشی
نحوه اندازه گیری متغیر
ساعت

3

شرح متغیر پیامد
مدت زمان جراحی
مقاطع زمانی اندازه گیری
از زمانی که جراح شروع به عمل کاتاراکت میکند تا زمانی که لنز گذاری را انجام میدهد
نحوه اندازه گیری متغیر
ساعت

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله A: در این گروه بیماران واجد شرایط پس از قرار گرفتن بر تخت جراحی و اتصال مانیتورینگ، ابتدا مقدار 300 میلی لیتر در ساعت سرم نرمال سالین جهت مایع درمانی پیش از عمل دریافت میکنند سپس به آنها مقدار 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن ترکیب پروپوفول (شرکت دایا طب) - تیوپنتال سدیم (شرکت جابر این حیان) جهت القای بیهوشی تزریق میشود. علائم بالینی بیمار و تغییرات همودینامیک در فواصل معین تا پایان ریکاوری بت میشوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله B: در این گروه بیماران واجد شرایط پس از قرار گرفتن بر تخت جراحی و اتصال مانیتورینگ، ابتدا مقدار 300 میلی لیتر در ساعت سرم نرمال سالین جهت مایع درمانی پیش از عمل دریافت میکنند سپس به آنها مقدار 0.3 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن ترکیب پروپوفول (شرکت دایا طب) - تیوپنتال سدیم (شرکت جابر این حیان) جهت القای بیهوشی تزریق میشود. علائم بالینی بیمار و

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
علی آریا

موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی

آدرس خیابان
هزارجریب

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8146713543

تلفن
2020 3620 31 98+

ایمیل
behzad_nazem@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
بهراد ناظم الرعايا

موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی و مراقبت های ویژه دانشکده پزشکی اصفهان

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
هزارجریب

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8146713543

تلفن
2020 3620 31 98+

ایمیل
behzad_nazem@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
لیلا رفیعی

موقعیت شغلی
پرستار بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
هزارجریب

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8146713543

تلفن
2020 3620 31 98+

ایمیل
leylarafiei943@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