

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه پاسخ قلبی عروقی به آرامبخشی با دکسمتومیدین، میدازولام و اتومیدیت در فیکوآمولسیفیکاسیون تحت بی حسی موضعی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

انتخاب بهترین دارو از نظر حداکثر میزان کارایی در آرامبخشی و حداقل میزان عوارض حین و پس از عمل از میان داروهای مورد مطالعه.

طراحی

کارآزمایی بالینی در دو گروه مبتنی بر جامعه و عملگرا با گروه های موازی، حجم کل نمونه ۸۰ نفره، دو سویه کور و تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

استفاده از سه داروی متفاوت با دوزهای مشخص در سه گروه و مقایسه تاثیر آن ها بر سطح آرام بخشی در عمل جراحی کاتاراکت به روش فیکوآمولسیفیکاسیون در بیمارستان فیض اصفهان که بیمار و پژوهشگر از این که کدام دارو برای هر بیمار استفاده شده، بی خبر هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به این مطالعه : معیار ورود به این مطالعه بیماران ۱۸ تا ۹۰ سال کاندید عمل جراحی آب مروارید به روش فیکوآمولسیفیکیشن تحت بی حسی موضعی و آرامبخشی دارای کلاس یک و دو انجمن بیهوشی آمریکا هستند. معیارهای عدم ورود: شامل سابقه هرگونه حساسیت به داروی مورد استفاده در طرح ، سابقه اعتیاد به مواد مخدر ، الکل ، بنزودیازپین و حاملگی ، نارسایی احتقانی قلب، سابقه ترومای سر، گلوکوم، هیپوتانسیون، شواهد افزایش فشار داخل مغزی، سایکوز، اسکیزوفرنی، عفونت فعال دستگاه تنفسی فوقانی، آسم، بیماری مزمن تنفسی میباشند.

گروه های مداخله

بیماران در گروه اول (گروه D) دکسمتومیدین و بیماران در گروه دوم (گروه M) میدازولام - فنتانیل و در گروه سوم (گروه E) اتومیدیت برای آرام بخشی در طی جراحی دریافت خواهند کرد. حجم نمونه در هر گروه ۳۰ نفر در نظر گرفته شد

متغیرهای پیامد اصلی

سطح آرامبخشی؛ عوارض دارویی؛ شدت درد؛ فشار خون شریانی؛ درصد اشباع اکسیژن؛ تعداد ضربان قلب؛ زمان ریکاوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180416039326N20

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۲/۰۷, 26-02-2022

آخرین بروز رسانی: 26-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۷
تعداد بروز رسانی ها: ۰
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-02-26, ۱۴۰۰/۱۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا شتابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2020 3620 31 98+

آدرس ایمیل

hamidshetabi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-20, ۱۴۰۱/۰۶/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پاسخ قلبی عروقی به آرامبخشی با دکسمتومیدین، میدازولام و اتومیدیت در فیکوآمولسیفیکاسیون تحت بی حسی موضعی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پاسخ قلبی عروقی به آرامبخشی با دکسمتومیدین، میدازولام و اتومیدیت در جراحی آب مروارید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن ۳۵ تا ۸۵ سال بیماران کاندید عمل جراحی آب مروارید به روش فیکوآمولیسیفیکاسیون بیمارانی که در این جراحی تحت بی حسی موضعی و آرامبخشی دارای کلاس یک و دو انجمن بیهوشی آمریکا هستند بیماران با فشار خون کنترل شده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به داروی مورد استفاده در طرح سابقه اعتیاد به مواد مخدر، الککل، بنزودیازپین حاملگی نارسایی احتقانی قلب سابقه ی ترومای سر گلوکوم هایپوتانسیون شواهد افزایش فشار داخل مغزی سایکوز اسکیزوفرنی عفونت فعال دستگاه تنفسی فوقانی اسم بیماری های مزمن تنفسی

سن

از سن 18 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تقسیم بیماران به دو گروه برای دریافت دارو بر اساس جدول اعداد تصادفی انجام میشود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوبه کور است. بیمار و پژوهشگر از گروه بندی بیماران و نوع دارو بی اطلاع هستند. داروها توسط متخصص بیهوشی که از گروه بندی بیماران بی اطلاع است، آماده و توسط فویل آلومینیم پوشیده و کدگذاری و در اختیار متخصص بیهوشی مجری مطالعه قرار داده میشود. اطلاعات دموگرافیک؛ سطح آرامبخشی کیفیت تسکین درد و متغیرهای همودینامیک و عوارض توسط فردی که از نوع دارو و گروه بندی بیماران مطلع نیست، جمع آوری می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2021-12-04, 13/09/1400

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.674

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی کاتاراکت

کد ICD-10

H43.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified disorder of vitreous body

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح آرام بخشی بر اساس اسکور رامسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 5 دقیقه حین عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

اسکور رامسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، هر 5 دقیقه بعد از مداخله و هر 10 دقیقه بعد از اتمام

مداخله بمدت 30 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، هر 5 دقیقه بعد از مداخله و هر 10 دقیقه بعد از اتمام

مداخله بمدت 30 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متری

3

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، هر 5 دقیقه بعد از مداخله و هر 10 دقیقه بعد از اتمام

مداخله بمدت 30 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متری

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هر 5 دقیقه بعد از مداخله و هر 10 دقیقه بعد از اتمام مداخله بمدت 30 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار جهانی ارزیابی درد

اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3445 2034
ایمیل
Hamidshetabi@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**شرح متغیر پیامد**

زمان ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام مداخله تا زمان خروج از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه شمار

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: درگروه دکسمتومدین (D) بیماران $10 \mu\text{g/kg}$ دکسمتومدین در 20 میلی لیتر نرمال سالین را در طی 10 دقیقه و پس از آن انفوزیون دکسمتومدین به میزان $0.5 \mu\text{g/kg/h}$ دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله: درگروه میدازولام (M) بیماران 0.05 mg/kg میدازولام آهسته وریدی دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله: درگروه اتومیدیت (E) اتومیدیت 0.2 mg/kg دریافت خواهند کرد. درهرسه گروه برای بی دردی فنتانیل 1.5 mcg/kg و درصورت نیازبه آرامبخشی مطلوب تر پروپوفول 0.5 mg/kg باغلظت 5 mg/ml تجویز می گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیض

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا شتابی

آدرس خیابان

خیابان مدرس، بیمارستان فیض

شهر

اصفهان

استان

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا شتابی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**1 حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت

پژوهشی و فناوری دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

+98 31 3668 0048

ایمیل

Sh_haghjoo@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا شتابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان مدرس، بیمارستان فیض

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

73461-81764

تلفن

2034 3445 31 98+

ایمیل

Hamidshetabi@med.mui.ac.ir

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

خیابان مدرس، بیمارستان فیض

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

73461-81764

تلفن

8138 3668 31 98+

ایمیل

Hamidshetabi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا شتابی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان مدرس، بیمارستان فیض

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

73461-81764

تلفن

2034 3445 31 98+

ایمیل

Hamidshetabi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات