

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه ای تغییرات ضربان قلب و فشار خون در استفاده از دوز کم کتامین با دکسمتومدین و دوز کم کتامین با پروپوفول در جراحی کاتاراکت تحت بی حسی موضعی به روش فیکوآمولیفیکاسیون

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر تغییرات ضربان قلب و فشار خون در استفاده از دوز کم کتامین با دکسمتومدین و دوز کم کتامین با پروپوفول در جراحی کاتاراکت به روش فیکوآمولیفیکاسیون

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده و با حجم نمونه 60 بیمار در فاز 3 کارآزمایی طراحی شده.

نحوه و محل انجام مطالعه

این یک کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده میباشد که بر روی 60 بیمار کاندید جراحی کاتاراکت در بیمارستان فیض اصفهان انجام خواهد شد؛ پس از تأیید کمیته اخلاق دانشگاه و کسب رضایت از بیماران، بیماران با تخصیص تصادفی وارد گروهها میشوند، 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 علیرغم اینکه در جریان مطالعه قرار گرفته اما از نوع مداخله اعمال شده آگاهی ندارند و لذا همگی کور میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران 18 سال که برای بار اول تحت جراحی کاتاراکت به شیوه فیکوآمولیفیکاسیون قرار می گیرند و در کلاس 1 تا 3 ASA هستند. معیار عدم ورود: بیماران دارای آپنه انسدادی خواب، دیابت، بیماری های روانی، بیماری های اتوایمیون، نیستگموس، لوکمی، صرع، بیماران تحت درمان با داروهای روانپزشکی، ناشنوایی و آلرژی به دارو و استفاده از داروهای مسکن در یک هفته گذشته، شاخص BMI بیشتر از 35.

گروه های مداخله

افرادی که در گروه a ترکیب اول دارویی کتامین با دکسمتومدین و افرادی که در گروه b را بردارند، در گروه ترکیب دوم دارویی یعنی و کتامین با پروپوفول قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

ضربان قلب؛ فشار خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160307026950N43

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 07-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۱۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2022-09-07, ۱۴۰۱/۰۶/۱۶

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

2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تغییرات ضربان قلب و فشار خون در استفاده از

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

دوز کم کتامین با دکسمتومدین و دوز کم کتامین با پروپوفول در جراحی کاتاراکت تحت بی حسی موضعی به روش فیکوآمولیفیکاسیون

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تغییرات ضربان قلب و فشار خون در استفاده از دوز کم کتامین با دکسمتومدین و دوز کم کتامین با پروپوفول در جراحی کاتاراکت تحت بی حسی موضعی به روش فیکوآمولیفیکاسیون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 18 سال به بالا برای بار اول تحت جراحی کاتاراکت به شیوه فیکوآمولیفیکاسیون قرار می گیرند در کلاس 1 ASA تا 3 باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای آبنه انسدادی خواب دیابت ، بیماری های روانی ، بیماری های اتوایمیون ، نیستاکموس ، لوکمی ، صرع ، بیماران تحت درمان با داروهای روانپزشکی ، ناشنوایی آلرژی به دارو استفاده از داروهای مسکن در یک هفته گذشته ، شاخص BMI بیشتر از 35

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش نمونه‌گیری آسان و مستمر جمع‌آوری می شوند. سپس نمونه‌ها به صورت تصادفی به وسیله رندومایز کردن کامپیوتری با استفاده از نرم افزارهای مربوطه در دو گروه قرار گرفتند. نمونه‌گیری تا رسیدن نمونه‌ها به حد تعیین شده ادامه می‌یابد. نمونه‌گیری با استفاده از کدهای یونیک انجام می شود و در 2 گروه a با b قرار می گیرند. افرادی که در گروه a ترکیب اول دارویی کتامین با دکسمتومدین و افرادی که در گروه b را بردارند، در گروه ترکیب دوم دارویی یعنی و کتامین با پروپوفول قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

روش کور سازی بدین صورت است که بیماران از نوع داروی دریافتی بی اطلاع میباشند و همچنین داروها به یک شکل و به صورت هم حجم داخل سرنگ های مشابه و کد گذاری شده توسط محقق آماده میشود و جهت تزریق در اختیار مجرب طرح قرار میگیرد و تغییرات همودینامیک ایجاد شده مونیتورینگ و ثبت میگردد لذا شرکت کننده و مراقب بالینی و ارزیابی کننده و آنالیزکننده متوجه نوع دارو نخواهند شد. و پس از آنالیز کدها توسط محقق رمزگشایی می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تأیید

۱۴۰۱/۰۲/۱۸, 2022-05-08

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1401.047

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضربان قلب

کد ICD-10

R00.1

توصیف کد ICD-10

Bradycardia, unspecified

2

شرح

هایپوتنشن

کد ICD-10

I95

توصیف کد ICD-10

Hypotension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق داروی بیهوشی ، یک دقیقه بعد از تزریق داروی بیهوشی ،

پنج دقیقه بعد از تزریق داروی بیهوشی هر ده دقیقه حین عمل و هر ده

دقیقه در ریکاوری تا زمان خروج

نحوه اندازه‌گیری متغیر

NIBP اندازه گیری بروش غیر تهاجمی توسط کارشناس بیهوشی

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق داروی بیهوشی ، یک دقیقه بعد از تزریق داروی بیهوشی ،

پنج دقیقه بعد از تزریق داروی بیهوشی هر ده دقیقه حین عمل و هر ده

دقیقه در ریکاوری تا زمان خروج

نحوه اندازه گیری متغیر
NIBP اندازه گیری بروش غیر تهاجمی
Pressure و توسط کارشناس بیهوشی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا رضایت آگاهانه از بیماران اخذ می شود. پس از قرار دادن بیماران روی تخت اتاق عمل، مانیتورینگ های استاندارد شامل فشار سنج، و علائم حیاتی پایه ثبت میگردد. کتامین با دکسمتومدین، داخل وریدی به بیمار تزریق می شود، متغیرهای موردنظر در زمانهای مورد نظرت ثبت میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا رضایت آگاهانه از بیماران اخذ می شود. پس از قرار دادن بیماران روی تخت اتاق عمل، مانیتورینگ های استاندارد شامل فشار سنج، و علائم حیاتی پایه ثبت میگردد. دوز کم کتامین با پروپوفول، داخل وریدی به بیمار تزریق می شود، متغیرهای موردنظر در زمانهای مورد نظرت ثبت میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیض

نام کامل فرد مسوول

بهزاد ناظم رعایا

آدرس خیابان

میدان قدس، خیابان مدرس بیمارستان فیض

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

دکتر منصور سیاوش دستجردی
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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

بهزاد ناظم رعایا

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3543 3212 31 98+

فکس

1510 3669 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

بهزاد ناظم رعایا

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3543 3212 31 98+

فکس

1510 3669 31 98+

ایمیل

behzad_nazem@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

بهزاد ناظم رعایا

موقعیت شغلی

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3543 3212 31 98+

فکس

1510 3669 31 98+

ایمیل

behzad_nazem@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