

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه ملاتونین و میدازولام بر اضطراب قبل عمل و اختلالات همودینامیک حین عمل در بیماران کاندید عمل جراحی کاتاراکت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ملاتونین و میدازولام بر اضطراب قبل عمل و اختلالات همودینامیک حین عمل در بیماران کاندید عمل جراحی کاتاراکت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوکه سازی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان رازی بیرجند استان خراسان جنوبی انجام می شود. 40 بیمار به صورت تصادفی ساده به دو گروه مداخله یک تا دو (A-B) تقسیم می شوند. سوالات مرتبط با اضطراب اسپری قبل از عمل توسط مجری مطالعه سوال و ارزیابی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه مورد مطالعه ما بیماران کاندید عمل جراحی کاتاراکت مراجعه کننده به اتاق عمل چشم بیمارستان رازی شهرستان بیرجند در سال 1401 که به روش بیهوشی عمومی عمل خواهند بود. معیارهای ورود به مطالعه شامل داشتن رضایت آگاهانه جهت ورود به مطالعه، ASA کلاس 1 و 2 خواهد بود. معیارهای خروج از مطالعه شامل: داشتن اعتیاد به مواد مخدر، عدم همکاری با مجری مطالعه، نارسایی قلبی، فشار خون کنترل نشده، مصرف آنتی کوآگولانت، مصرف دارو ضد صرع، مصرف دارو ایمنوساپرسیو، سابقه بیماری های کبدی یا کلیوی، کونفوزیون، دمانس، عدم برقراری ارتباط کلامی، استفاده مزمن از نارتوتیک ها، درمان با باربیتورات ها یا داروهای آنتی سایکوتیک، آلرژی، شاخص توده بدنی زیر 18/5 یا بالای 30 خواهد بود.

گروه های مداخله

بیماران مورد مطالعه، افراد کاندید عمل جراحی کاتاراکت که به صورت تصادفی در یکی از دو گروه: گروه اول دریافت کننده ملاتونین (0.1 میلی گرم بر کیلوگرم قرص ملاتونین ساخت شرکت ای اس ای ایتالیا) یک ساعت قبل از عمل، گروه دوم دریافت کننده میدازولام (70-80 میکروگرم بر کیلوگرم وریدی ساخت شرکت داروسازی اکسیر) نیز یک ساعت قبل عمل خواهند بود.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب، همودینامیک بیمار

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190618043934N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-11-2022, 1401/08/10

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-11-2022, 1401/08/10

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1401/08/10, 2022-11-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ذبیح الله محقق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3232 3232

آدرس ایمیل

oabstudent@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-06, 1401/08/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-04, 1401/11/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ملاتونین و میدازولام بر اضطراب قبل عمل و اختلالات همودینامیک حین عمل در بیماران کاندید عمل جراحی کاتاراکت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ملاتونین و میدازولام بر اضطراب قبل عمل و اختلالات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

همودینامیک حین عمل در بیماران جراحی کاتاراکت
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن رضایت آگاهانه جهت ورود به مطالعه ASA کلاس 1 و 2
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن اعتیاد به مواد مخدر عدم همکاری با مجری مطالعه نارسایی قلبی فشار خون کنترل نشده مصرف آنتی کوآگولانت مصرف دارو ضد صرع مصرف دارو ایمنوساپرسیو سابقه بیماری‌های کبدی یا کلیوی کونفوزیون دمانس عدم برقراری ارتباط کلامی استفاده مزمن از نارکوئوتیک‌ها درمان با باربیتورات‌ها یا داروهای آنتی سایکوتیک آلرژی شاخص توده بدنی زیر 18.5 یا بالای 30

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

قرارگیری افراد در هر گروه به صورت تصادفی در یکی از دو گروه قرار می‌گیرند: گروه اول دریافت کننده ملاتونین (0.1 میلی گرم بر کیلوگرم قرص ملاتونین ساخت شرکت ای اس آی ایتالیا) (A) یک ساعت قبل از عمل، گروه دوم دریافت کننده میدازولام (دوز 70-80 میکروگرم بر کیلوگرم وریدی ساخت شرکت داروسازی اکسیر) (B) نیز یک ساعت قبل عمل خواهند بود. بطور تصادفی یکی از این بلوکه‌ها انتخاب می‌شود و بیماران در یکی از دو گروه A یا B تقسیم خواهند شد. سپس برای سایر بیماران نیز بدین صورت تصادفی سازی انجام می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامد: مجری مطالعه (دانشجوی پزشکی) بدون اطلاع از نوع داروی دریافتی بیماران ارزیابی لازم را انجام داده و در چک لیستی که بدین منظور طراحی شده بود ثبت خواهد شد. بیماران: بیماران شرکت کننده در مطالعه نیز از قرارگیری در گروه خود اطلاعی ندارند.

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 بیرجند

آدرس خیابان

شهر بیرجند، بلوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717811674

تاریخ تایید

2022-01-18, 1400/10/28

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1400.324

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

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اضطراب بیمار قبل از تجویز دارو در بخش چشم (2 ساعت قبل عمل) قبل از عمل جراحی و قبل از ورود به اتاق عمل و در اتاق انتظار جهت عمل در حالت هوشیاری (نیم ساعت قبل عمل) با استفاده از پرسشنامه اضطراب بک ارزیابی خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه اضطراب بک

2

شرح متغیر پیامد

همودینامیک بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

همودینامیک بیماران قبل از عمل (2 ساعت قبل عمل)، حین (نیم ساعت پس از شروع عمل در اتاق عمل) و پس از عمل جراحی (پس از هوشیاری کامل بیمار، 6 ساعت پس از عمل) توسط پژوهشگر بررسی انجام می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

همودینامیک بیماران شامل فشار خون قبل (2 ساعت قبل از عمل) و بعد از عمل (پس از هوشیاری کامل بیمار، 6 ساعت پس از عمل) در بخش با استفاده از کاف فشار سنج و گوشی پزشکی توسط مجری مطالعه (اینترن پزشکی) و شمارش ضربان قلب با استفاده از نبض رادیال بدست خواهد آمد. همچنین جهت بررسی همودینامیک حین عمل از دستگاه مونیتورینگ موجود در اتاق عمل (نیم ساعت پس از شروع عمل در اتاق عمل) استفاده خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1200 3238 56 98+
ایمیل
research@bums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله 1 بیماران ملاتونین (0.1 میلی گرم بر کیلوگرم قرص ملاتونین ساخت شرکت ای اس آی ایتالیا) یک ساعت قبل از عمل دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2 بیماران میدارولام (80-70 میکروگرم بر کیلوگرم وریدی ساخت شرکت داروسازی اکسیر) یک ساعت قبل از عمل دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
ذبیح الله محقق
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
شهر بیرجند، بلوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، دانشکده پزشکی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717934888
تلفن
3232 3232 56 98+
ایمیل
oabstudent@gmail.com

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک گوش و حلق و بینی بیمارستان رازی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
عاطفه شعریاف یزدی
آدرس خیابان
شهر بیرجند، بلوار غفاری، کلینیک تخصصی بیمارستان رازی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717844471
تلفن
6000 3162 56 98+
فکس
ایمیل
razihospital@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر ملیحه زنگویی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا میری
آدرس خیابان
شهر بیرجند، بلوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717811674
تلفن

شهر بیرجند، بلوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، دانشکده پزشکی، گروه بیهوشی

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717811674

تلفن

1500 3238 56 98+

ایمیل

mzangoue@yahoo.com

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717934888

تلفن

3232 3232 56 98+

ایمیل

zabihullahmohaghegh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

نیازی به انتشار اطلاعات فردی بیماران 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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

ذبیح الله محقق

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

شهر بیرجند، بلوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، دانشکده

پزشکی