پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه دکسمدتومیدین و پروپوفول برای نگهداری بیهوشی در جراحی کاتاراکت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه دکسمدتومیدین وپروپوفول برای نگهداری بیهوشی در طی جراحی کاتاراکت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تخصیص تصادفی به روش بلوک جایگشتی، فاز 2 بر روی ۶۰ بیمار می باشد. برای تصادفی سازی از بلوک های جایگشتی شش تایی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه روی جمعیت افراد مبتلا به کاتاراکت بستری در بیمارستان حشمتیه سبزوار انجام خواهد شد. بیماران بطور تخصیص تصادفی با استفاده از بلوک های جایگشتی شش تایی به سه گروه درمانی تقسیم می شوند : گروه پروپوفول، دکسمدتومیدین و گروه کنترل. درمان روتین برای گروه کنترل در نظر گرفته میشود. سپس داروی دکسمدتومیدین در گروه اول به داروهای وریدی روتین اضافه می‌شود و در گروه دوم داروی پروپوفول به داروهای وریدی روتین اضافه می‌شود. علائم همودینامیک (BP، PR، SPO2) در 5 بازه زمانی شامل پذیرش در اتاق عمل، قبل از بیهوشی، بلافاصله بعد، 15 دقیقه بعد و در ریکاوری کنترل می شود. ضمنا کورسازی به صورت دو سویه کور (درمان گر و ارزیاب پیامد) انجام می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کسب رضایت آگاهانه، حداقل سن 60 سال، عدم ابتلا به سایر بیماری های چشمی، عدم حساسیت دارویی، نداشتن بیماری های زمینه ای

گروه‌های مداخله

سه گروه درمانی شامل گروه پروپوفول، دکسمدتومیدین و گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

عوارض بعد از بیهوشی (تهوع ، سرگیجه و ...)؛ مدت زمان باقی ماندن بیمار در ریکاوری؛ میزان دریافت مسکن مخدر؛ بروز و شدت دلیریوم؛ مدت زمان سدیشن بیمار در طی جراحی کاتاراکت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220921056014N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۱/۲۸ ,17-02-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۱/۲۸ ,17-02-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۲۸ ,2023-02-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا دادستان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3760 7356

آدرس ایمیل

dadsetan.sara1997@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۰۱ ,2022-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۲۹ ,2023-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دکسمدتومیدین و پروپوفول برای نگهداری بیهوشی در جراحی کاتاراکت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دکسمدتومیدین و پروپوفول در بیهوشی جراحی کاتاراکت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نیاز به عمل جراحی کاتاراکت رضایت شرکت در مطالعه عدم ابتلا به سایر بیماری های چشمی عدم سابقه عمل جراحی کاتاراکت عدم حساسیت دارویی کسب مجوز پزشک بیهوشی نداشتن بیماری های

زمینه ای حداقل سن 60 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به کاتاراکت مادرزادی
سن
از سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی به روش بلوک جایگشتی انجام خواهد گرفت از بلوک های شش تایی استفاده خواهد شد. در این روش A و B نمایانگر افرادی هستند که دو مداخله را دریافت میکند و C نماینده فردی است که در گروه کنترل قرار میگیرد. با درنظر گرفتن بلوک شش تایی؛ به جایگشت AABBCC کد 0، به جایگشت ABCABC کد 1، به ABCBAC کد 2 ، به BACABC کد 3 ، به BBCCAA کد 4 و به BACBA C کد 5 را میدهیم. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی نقطه شروعی به صورت تصادفی انتخاب کرده و بدنبال آن 10عدد بصورت سطری یا ستونی در نظر میگیریم . بنابراین در نهایت با انتخاب 10عدد از جدول نحوه تخصیص کل 60 نفر به 3 گروه مشخص خواهد شد. برای پنهان سازی از پاکت هایی استفاده خواهد شد که تخصیص دهنده گروه از نوع کارت درون ان مطلع نمی باشد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تخصیص درمان توسط فردی که از درمان تخصیصی یافته به هر سه گروه بی اطلاع است انجام می گیرد. در این مورد کارت هایی در اختیار تخصیص دهنده درمان قرار می گیرد که از محتوای ان مطلع نیست . ارزیابی پیامد توسط پزشک غیر مطلع از نوع داروی تخصیص یافته به هر گروه (پزشکی غیر از پزشک درمانگر) انجام خواهد شد. در انالیز داده ها از مشاور آمار کمک گرفته خواهد شد که هیچ اطلاعی از نوع درمان دریافتی افراد نخواهد داشت. چون در هنگام بیهوشی فرد در معرض دارو قرار می گیرد و از نوع داروی تزریقی مطلع نمی باشد بنابراین با وجود اینکه قسمتی از پیامد مورد بررسی سابجکتیو است (سنجش از طریق VAS) بنابراین نیازی به کورسازی بیمار ان نمی باشد
دارو نما
دارد
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 سبزوار
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار توحید شهر، ساختمان پردیس دانشگاه، معاونت آموزشی، دانشکده پزشکی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تاریخ تایید
2022-08-13, ۱۴۰۱/۰۵/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.MEDSAB.REC.1401.035

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی کاتاراکت
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 بازه زمانی شامل پذیرش در اتاق عمل ، قبل از بیهوشی ، بلافاصله بعد ، 15 دقیقه بعد و در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 بازه زمانی شامل پذیرش در اتاق عمل ، قبل از بیهوشی ، بلافاصله بعد ، 15 دقیقه بعد و در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان سنج

3

شرح متغیر پیامد
سطوح طبیعی اشباع اکسیژن (SpO2)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 بازه زمانی شامل پذیرش در اتاق عمل ، قبل از بیهوشی ، بلافاصله بعد ، 15 دقیقه بعد و در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متر

4

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 بازه زمانی قبل از بیهوشی، بعد از هوشیاری در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس دیداری درد (VAS)

5

شرح متغیر پیامد
تهوع، استفراغ و سرگیجه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک بازه زمانی پس از عمل در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

6

شرح متغیر پیامد
دلیریوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک بازه زمانی پس از عمل در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

7

شرح متغیر پیامد
مدت زمان لازم برای بیداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک بازه زمانی پس از عمل در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان روتین که شامل دریافت پروتکل روتین (ترکیبی از داروهای لیدوکائین با دوز 1 mg/kg ، آتراکوریوم با دوز0.3 mg/kg و فنتانیل با دوز 1 mcg/kg) به صورت تزریق وریدی و سپس استفاده از ماسک و LMA برای بیماران انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 1: داروهای روتین گروه کنترل به علاوه داروی دکسمدتومیدین با دوز1 mcg/ kg .
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله 2: داروهای روتین گروه کنترل به علاوه داروی پروپوفول بادوز 1 mg/kg
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی حشمتیه سبزوار
نام کامل فرد مسوول
سارا دادستان
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار توحید شهر، ساختمان پردیس دانشگاه، معاونت آموزشی، دانشکده پزشکی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
+98 915 582 2604
ایمیل
dadsetan.sara1997@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
منیژه یوسفی مقدم
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار توحید شهر، ساختمان پردیس دانشگاه، معاونت آموزشی، دانشکده پزشکی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
+98 51 4401 8300
ایمیل
ymanijeh@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول
منیژه یوسفی مقدم

موقعیت شغلی
استادیار، پزشک متخصص، هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
سبزوار، بلوار توحید شهر، ساختمان پردیس دانشگاه، معاونت آموزشی، دانشکده پزشکی

شهر
سبزوار

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9617913112

تلفن
+98 51 4401 8300

ایمیل
ymanijeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول
منیژه یوسفی مقدم

موقعیت شغلی
استادیار، پزشک متخصص، هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
سبزوار، بلوار توحید شهر، ساختمان پردیس دانشگاه، معاونت آموزشی، دانشکده پزشکی

شهر
سبزوار

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9617913112

تلفن
+98 51 4401 8300

ایمیل
ymanijeh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول
سارا دادستان

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی

آدرس خیابان
سبزوار،بلوار توحید شهر، ساختمان پردیس دانشگاه، معاونت آموزشی، دانشکده پزشکی

شهر
سبزوار

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9617913112

تلفن
+98 51 4401 8300

ایمیل
dadsetan.sara1997@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
-

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
خیر

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
خیر

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
خیر

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
خیر

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
خیر

سایر توضیحات