

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

مقایسه دکسمتومیدین و پروپوفول برای نگهداری بیهوشی در جراحی کاتاراکت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه دکسمتومیدین و پروپوفول برای نگهداری بیهوشی در طی جراحی کاتاراکت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه 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 چشمیه سبزوار انجام خواهد شد. بیماران بطور تصادفی با استفاده از بلوک های جایگشتی شش تایی به سه گروه درمانی تقسیم می شوند: گروه پروپوفول، دکسمتومیدین و گروه کنترل. درمان روتین برای گروه کنترل در نظر گرفته میشود. سپس داروی دکسمتومیدین در گروه اول به داروهای وریدی روتین اضافه می شود و در گروه دوم داروی پروپوفول به داروهای وریدی روتین اضافه می شود. 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. ضمناً کورسازی به صورت دو سوپه 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

گروه های مداخله

سه گروه درمانی شامل گروه پروپوفول، دکسمتومیدین 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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

7356 3760 51 98+

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 دکسمتومیدین و پروپوفول برای نگهداری بیهوشی در جراحی کاتاراکت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دکسمتومیدین 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 پزشکی 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 میکنند و C نماینده فردی است که در گروه کنترل قرار میگیرد. با در نظر گرفتن بلوک شش تایی؛ به جایگشت AABBC کد 0، به جایگشت ABCABC کد 1، به ABCBAC کد 2، به BACABC کد 3، به BBCCAA کد 4 و به BACBA کد 5 را میدهیم. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی نقطه شروعی به صورت تصادفی انتخاب کرده و بدینال آن 10 عدد بصورت سطرری یا ستونی در نظر میگیریم. بنابراین در نهایت با انتخاب 10 عدد 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 آن مطلع نمی باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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 آن 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 آنالیز 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 ساجکتیو است (سنجش از طریق VAS) بنابراین نیازی به کورسازی بیمار آن 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

13-08-2022, 1401/05/22

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

مراکز بیمار گیری

5

شرح متغیر پیامد

تهوع، استفراغ و سرگیجه

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک بازه زمانی پس از عمل در ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست

6

شرح متغیر پیامد

دلیریوم

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک بازه زمانی پس از عمل در ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست

7

شرح متغیر پیامد

مدت زمان لازم برای بیداری

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک بازه زمانی پس از عمل در ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان روتین که شامل دریافت پروتکل روتین (ترکیبی از داروهای لیدوکائین با دوز 1 mg/kg ، آتراکوریوم با دوز 0.3 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 دکسمتومیدین با دوز 1 mcg/kg .

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 2: داروهای روتین گروه کنترل به علاوه داروی پروپوفول با دوز 1 mg/kg

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

2604 582 915 98+

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

8300 4401 51 98+

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

8300 4401 51 98+

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

8300 4401 51 98+

ایمیل

ymanijeh@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

8300 4401 51 98+

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 جزئیات 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