

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## مقایسه تاثیر سه داروی میدازولام، پروپوفول و دکسمتومیدین بر میزان تغییرات همودینامیک در بیماران جراحی کاتاراکت با بی حسی موضعی در مرکز آموزشی 5 آذر گرگان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر داروی میدازولام، پروپوفول و دکسمتومیدین جهت آرام بخشی بیماران در طی جراحی کاتاراکت تحت بی حسی موضعی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو کور، تصادفی شده، بر روی 90 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

از روش کورسازی دو سو کور بهره می بریم که بیمار و محققین مرتبط با مطالعه از نوع گروه مورد مطالعه آگاهی نداشته اند، انتخاب بیمار، گروه بندی بیمار و نوع داروی دریافتی، توسط یکی از محققین غیر مرتبط با بیمار (فرد تزریق کننده دارو که کارشناس بیهوشی می باشد) صورت میگیرد بدین گونه که با توجه به سه نوع داروی تزریقی، از سه نوع سرنگ استفاده می گردد که فقط کارشناس بیهوشی از نوع محتویات سرنگ ها و داروی دریافتی بیماران آگاهی دارد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران کاندید عمل جراحی کاتاراکت، بیماران ASA کلاس 2 و 3، بیماران طیف سنی 18-90 سال شرایط خروج: بیمار باردار باشد، وقوع انفارکتوس میوکارد در سه ماه اخیر، سابقه واکنش به داروهای بنزودیازپین و مخدر دکس مدتومیدین،

#### گروه های مداخله

سه گروه مداخله 30 نفری خواهیم داشت که در هر سه گروه مداخله، داشتن یک IVline وریدی محیطی با دیامتر 20 و مایع درمانی (دریافت 200-250 سی سی سرم نرمال سالین) قبل از عمل و حین عمل برای تمامی بیماران بصورت یکسان انجام خواهد شد. در هر سه گروه مداخله قبل از پرپ و درپ بیمار، چشم مورد نظر با دو قطره تتراکائین 0.5 درصد قبل از عمل بی حس خواهد شد. سپس گروه مداخله یک داروی میدازولام و مداخله دو داروی پروپوفول و گروه مداخله سه داروی دکس مدتومیدین دریافت خواهد کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات همودینامیک شامل ضریان قلب، فشارخون سیستولیک و فشار خون دیاستولیک و سطح اشباع اکسیژن خون شریانی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی  
نام اختصاری

ندارد

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221020056250N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-12-2022، 1401/09/16  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-12-2022، 1401/09/16  
تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-12-2022، 1401/09/16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید اسماعیل حاتمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6727 3222 58 98+

آدرس ایمیل

ss\_hatami2011@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-23، 1401/10/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-14، 1401/09/23

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-12-14، 1401/09/23

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-12-14، 1401/09/23

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-12-22، 1401/10/01

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر سه داروی میدازولام، پروپوفول و دکسمتومیدین بر

میزان تغییرات همودینامیک در بیماران جراحی کاتاراکت با بی حسی موضعی در مرکز آموزشی 5 آذر گرگان

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سه داروی میدازولام، پروپوفول و دکسمتومیدین بر میزان تغییرات همودینامیک 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:

بیماران کاندید عمل جراحی کاتاراکت بیماران ASA کلاس 2 و 3 بیماران طیف سنی 18-90 سال

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن کمتر از 18 سال و بیشتر از 90 سال بیمار باردار باشد

## سن

از سن 18 ساله تا سن 90 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

4

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

حجم نمونه تحقق یافته: 90

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تخصیص تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد به نحوی که جهت پنهان سازی از روش کورسازی دو سو کور بهره بردیم که نه بیمار نه محققین مرتبط با بیماران از نوع گروه مورد مطالعه آگاه نبوده و انتخاب بیمار، گروه وی و نوع داروی دریافتی توسط یکی از محققین غیر مرتبط با بیمار (فرد) تزریق کننده دارو که کارشناس بیهوشی می باشد صورت خواهد گرفت

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه از روش کورسازی دو سو کور بهره برده ایم که بیمار و محققین مرتبط با مطالعه از نوع گروه مورد مطالعه آگاهی نداشته اند، انتخاب بیمار، گروه بندی بیمار و نوع داروی دریافتی، توسط یکی از محققین غیر مرتبط با بیمار (فرد) تزریق کننده دارو که کارشناس بیهوشی می باشد صورت گرفت بدین گونه که باتوجه به سه نوع داروی تزریقی، از سه نوع سرنگ استفاده گردید که فقط کارشناس بیهوشی از نوع محتویات سرنگ ها و داروی دریافتی بیماران آگاهی داشت.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی گلستان

#### آدرس خیابان

ایران، گلستان، گرگان، بلوار هیرکان، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گلستان.

#### شهر

گرگان

#### استان

گلستان

#### کد پستی

4934174515

#### تاریخ تایید

1399/12/24, 2021-03-14

#### کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1400.023

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

جراحی کاتاراکت

#### کد ICD-10

H59.0

#### توصیف کد ICD-10

Keratopathy (bullous aphakic) following cataract surgery

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

اندازه گیری فشار خون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فشار خون در زمان های قبل از تزریق داروهای آرام بخش در هر گروه سپس 3 دقیقه بعد از تزریق داروهای آرام بخش و بعد از آن پیامد را هر 5 دقیقه تا اتمام جراحی و در نهایت پس از تحویل به ریکاوری هر 15 دقیقه به مدت یک ساعت اندازه گیری میشوند تا بیمار به بخش مورد نظر تحویل داده شود

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارخون همه بیماران به وسیله فشارسنج اتوماتیک از دست مخالف موضع عمل جراحی گرفته خواهد شد

## 2

### شرح متغیر پیامد

اکسیژن خون شریانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فشار خون در زمان های قبل از تزریق داروهای آرام بخش در هر گروه سپس 3 دقیقه بعد از تزریق داروهای آرام بخش و بعد از آن پیامد را هر 5 دقیقه تا اتمام جراحی و در نهایت پس از تحویل به ریکاوری هر 15 دقیقه به مدت یک ساعت اندازه گیری میشوند تا بیمار به بخش مورد نظر تحویل داده شود

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کلیه بیماران در طول عمل ضمن دریافت اکسیژن 6 لیتر در دقیقه از نظر درصد اشباع اکسیژن خون شریانی مورد بررسی قرار می گیرند و این اندازه گیری با دستگاه پالس اکسی متر انجام می شود.

**شرح متغیر پیامد**

تهوع و استفراغ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

فشار خون در زمان‌های قبل از تزریق داروهای آرام بخش در هر گروه سپس 3 دقیقه بعد از تزریق داروهای آرام بخش و بعد از آن پیامد را هر 5 دقیقه تا اتمام جراحی و در نهایت پس از تحویل به ریکاوری هر 15 دقیقه به مدت یک ساعت اندازه‌گیری میشوند تا بیمار به بخش مورد نظر تحویل داده شود

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

استفراغ و تهوع بیمار حین عمل در صورت مشاهده با ذکر تعداد ثبت می‌شود.

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله اول: داروی میدازولام با دوز کم آرام بخشی با دوز  $\mu\text{g}/\text{kg}$  100-25 به صورت بولوس وریدی یکبار قبل از جراحی به مدت یک دقیقه تزریق می‌گردد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه مداخله دوم: داروی پروپوفول با دوز کم آرام بخشی، 25-100  $\mu\text{g}/\text{kg}$  به صورت بولوس وریدی یکبار قبل از جراحی به مدت یک دقیقه تزریق می‌گردد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**3****شرح مداخله**

گروه مداخله سوم: داروی دکسمتومدین با دوز کم آرام بخشی 0.5-1  $\mu\text{g}/\text{kg}$  به صورت بولوس وریدی یکبار قبل از جراحی به مدت یک دقیقه تزریق می‌گردد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز آموزشی درمانی 5 آذر گرگان

**نام کامل فرد مسوول**

محمدرضا اکبری

**آدرس خیابان**

ایران، گلستان، گرگان، بلوار هیرکان، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گلستان.

**شهر**

گرگان

**استان**

گلستان

**کد پستی**

4934174515

**تلفن**

+98 915 584 8214

**ایمیل**

mr.akbari.1344@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

**نام کامل فرد مسوول**

نرگس بیگم میر بهبانی

**آدرس خیابان**

ایران، گلستان، گرگان، بلوار هیرکان، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گلستان.

**شهر**

گرگان

**استان**

گلستان

**کد پستی**

4934174515

**تلفن**

+98 911 171 5216

**ایمیل**

n.mirbebahani@gmail.com

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

**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 گرگان

**نام کامل فرد مسوول**

محمدرضا اکبری

**موقعیت شغلی**

رزیذنت بیهوشی

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

بیهوشی

**آدرس خیابان**

ایران، گلستان، گرگان، بلوار هیرکان، دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی گلستان.

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

2683 3222 58 98+

ایمیل

mr.akbari.1344@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

سیده ماهرخ علینقی مداح

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ایران، گلستان، گرگان، بلوار هیرکان، دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی گلستان.

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

2683 3222 58 98+

ایمیل

mitramaddah2000@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

سیده ماهرخ علینقی مداح

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ایران، گلستان، گرگان، بلوار هیرکان، دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی گلستان.

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

2683 3222 58 98+

ایمیل

mitramaddah2000@yahoo.com

## 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