پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر انفوزیون داخل وریدی رمی فنتانیل و دکسمدتومیدین بر تغییرات همودینامیک و درد بیماران کاندید جراحی کاتاراکت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر انفوزیون داخل وریدی رمی فنتاینل و دکسمدتومیدین بر علایم همودینامیک و درد بیماران تحت جراحی کاتاراکت

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای دو گروه دریافت کننده دکسمدتومیدین و رمی فنتانیل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده با استفاده از بلوک های شش تایی، فاز 3 بر روی 122 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به اتاق عمل بیمارستان امیرکبیر اراک جهت جراحی کاتاراکت به دو گروه R (دریافت کننده ی رمی فنتانیل) و گروه D (دریافت کننده ی دکسمدتومیدین) تقسیم خواهند شد. داروها توسط متخصص بیهوشی در سرنگ های مشابه آماده می شود و در اختیار کارشناس بیهوشی که از نوع داروها خبر ندارد قرار داده می شود سپس تزریق دارو توسط کارشناس بیهوشی همکار طرح انجام خواهد گرفت و نهایتا توسط ایشان پرسشنامه های طرح تکمیل می گردد همچنین بیماران از نوع مداخله اطلاعی ندارند پس مطالعه دو سو کور می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام بیماران کاندید جراحی کاتاراکت مراجعه کننده به بیمارستان امیرکبیر اراک، پر کردن رضایت نامه آگاهانه توسط بیماران، بیماران در محدوده سنی 75تا 25 سال، طبقه بندی وضعیت فیزیکی بیماران از نظر انجمن متخصین بیهوشی امریکا ، بیماران کاندید بیحسی موضعی

گروه‌های مداخله

دریافت کننده دکسمدتومدین، دریافت کننده رمی فنتانیل

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین پارامترهای همودینامیک بیماران، تعیین نمره ی مقیاس تحریک و آرامبخشی ریچموند (RASS) در ریکاوری، تعیین نمره ی مقیاس آنالوگ بصری (VAS) در ریکاوری، تعیین میزان رضایتمندی جراح حین عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220302054164N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-19, ۱۴۰۱/۱۰/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-19, ۱۴۰۱/۱۰/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-01-19, ۱۴۰۱/۱۰/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صفورا امیدوار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3417 3526

آدرس ایمیل

s_omidvar1991@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر انفوزیون داخل وریدی رمی فنتانیل و دکسمدتومیدین بر تغییرات همودینامیک و درد بیماران کاندید جراحی کاتاراکت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر انفوزیون داخل وریدی رمی فنتانیل و دکسمدتومیدین بر تغییرات همودینامیک و درد بیماران کاندید جراحی کاتاراکت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- تمام بیماران کاندید جراحی کاتاراکت مراجعه کننده به بیمارستان امیرکبیر اراک پر کردن رضایت نامه آگاهانه توسط بیماران بیماران در رده سنی 75-25 سال طبقه بندی وضعیت فیزیکی I و II بیماران بر اساس انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا بیماران کاندید بی حسی موضعی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **25 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **122**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدا به‌صورت نمونه‌گیری در دسترس، بیماران دارای شرایط ورود به مطالعه انتخاب می شوند سپس با استفاده از بلوک های تصادفی جایگشتی بیماران به دو گروه مداخله دکسمدتومیدین (D) و رمی فنتانیل (R) تخصیص می یابند. جهت تصادفی سازی بیماران از 17 بلوک 6 تایی به صورت مقابل استفاده خواهد شد RDDRDR, RDRDRD, DRRDDR و ... که D نشان دهنده اختصاص بیمار به گروه دکسمدتومیدین و R نشان دهنده اختصاص بیمار به گروه رمی فنتانیل است. ترتیب بلاک ها به صورت تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی تعیین خواهد شد و سپس بیماران بر اساس بلاک ها وارد گروه رمی فنتانیل یا دکسمدتومیدین می شوند. یکی از محقیق که در جمع آوری داده ها نقش نخواهد داشت توالی تخصیص تصادفی بلاک ها را انجام خواهد داد. سپس مداخله توسط سایر پژوهشگران انجام می شود. کورسازی توسط کمک پژوهشگر آموزش دیده که از تخصیص بیماران در گروه ها اطلاع ندارد انجام خواهد شد و اندازه گیری ها توسط این فرد انجام خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها توسط متخصص بیهوشی مسئول طرح در سرنگ های یه شکل و یک رنگ (که تنها ایشان از نوع ودوز داروها اطلاع دارد) آماده شده و در اختیار کارشناس بی هوشی همکار طرح که از نوع و دوز داروی داخل سرنگ بی اطلاع است و در نهایت پرسشنامه ها توسط ایشان تکمیل می گردد قرار داده خواهد شد لذا این مطالعه از نوع دو سو کور (double blind) خوهد بود.

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 اراک

آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تاریخ تایید

2021-12-19, ۱۴۰۰/۰۹/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1400.273

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

متغییر های همودینامیک بر اساس پرسشنامه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی جراحی و ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه های مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد

بیقراری متعاقب بیدار شدن از بیهوشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تحریک و آرامبخشی ریچموند (RASS)

3

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری درد (VAS)

4

شرح متغیر پیامد

رضایت جراح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از جراح

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده دکسمدتومیدین دریافت 5/. میکروگرم به ازای هر کیلو گرم وزن بیمار در ساعت دکسمدتومیدین از شرکت اکسیر با استفاده از پمپ انفوزیون از شروع القای بیهوشی تا انتهای جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده رمی فنتانیل دریافت 2 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار در ساعت رمی فنتانیل از شرکت اکسیر با استفاده از پمپ انفوزیون از شروع القای بیهوشی تا انتهای جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرکبیر

نام کامل فرد مسوول

علیرضا کمالی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

381963345

تلفن

+98 918 162 2810

ایمیل

s_omidvar1991@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علیرضا کمالی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

+98 86 3383 8330

ایمیل

s_omidvar1991@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

صفورا امیدوار

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

+98 86 3417 3526

فکس

ایمیل

s_omidvar1991@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علیرضا کمالی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3383 8330
ایمیل
s_omidvar1991@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
صفورا امیدوار
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3417 3526
فکس
ایمیل
s_omidvar1991@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد شرکت کننده قابل به اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی بعد از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه پژوهشگران و دانشجویان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور استفاده از نتایج
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مسوول طرح با مشخصات ذکر شده
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسوول با آدرس S_omidvar1991@yahoo.com و اطلاعات در اسرا وقت در اختیار درخواست کننده قرار می گیرد.
سایر توضیحات