

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر انفوزیون داخل وریدی رمی فنتانیل و دکسمتومیدین بر
علائم همودینامیک و درد بیماران تحت جراحی کاتاراکت

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای دو گروه دریافت کننده دکسمتومیدین 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 دکسمتومیدین) 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 75 تا 25 سال، طبقه بندی وضعیت فیزیکی بیماران از
نظر انجمن متخصصین بیهوشی امریکا، بیماران کاندید بیهوشی موضعی

گروه های مداخله

دریافت کننده دکسمتومیدین، 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: ۱۴۰۱/۱۰/۲۹, 19-01-2023

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صفورا امیدوار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3526 3417 86 98+

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 دکسمتومیدین بر
تغییرات همودینامیک و درد بیماران کاندید جراحی کاتاراکت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر انفوزیون داخل وریدی رمی فنتانیل و دکسمتومیدین 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 بیمارستان در رده سنی 25-75 سال طبقه بندی وضعیت فیزیکی 1 و 2 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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 122

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدا به صورت نمونه گیری در دسترس، بیماران دارای شرایط ورود به مطالعه انتخاب می شوند سپس با استفاده از بلوک های تصادفی جایگشتی بیماران به دو گروه مداخله دکسمتومیدین (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, DRRDDR و ... که D نشان دهنده اختصاص بیمار به گروه دکسمتومیدین 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 دکسمتومیدین می شوند. یکی از محقق 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها توسط متخصص بیهوشی مسئول طرح در سرنگ های به شکل و یک رنگ (که تنها ایشان از نوع و دوز 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) خواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

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

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تاریخ تایید

1400/09/28, 2021-12-19

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1400.273

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاتاراکت

کد ICD-10

H25

توصیف کد ICD-10

Age-related cataract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متغیرهای همودینامیک بر اساس پرسشنامه

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی جراحی و ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه های مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد

بیقراری متعاقب بیدار شدن از بیهوشی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تحریک و آرامبخشی ریچموند (RASS)

3

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری درد (VAS)

4

شرح متغیر پیامد

رضایت جراح

مقاطع زمانی اندازه گیری

چین جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از جراح

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده دکسمتومیدین دریافت 5/ میکروگرم به ازای هر کیلو گرم وزن بیمار در ساعت دکسمتومیدین 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

2810 162 918 98+

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

8330 3383 86 98+

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

3526 3417 86 98+

فکس

ایمیل

s_omidvar1991@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

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
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها 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
مسئول طرح با مشخصات ذکر شده
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول با آدرس
s_omidvar1991@yahoo.com و اطلاعات در اسرا وقت در اختیار
درخواست کننده قرار می‌گیرد.
سایر توضیحات

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 مسئول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسئول

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