

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه ای انفوزیون وریدی لابتالول و اسمولول در پیشگیری از عوارض قلبی عروقی و تغییرات ایسکمیک در بیماران دچار هیپرتانسیون مزمن حین عمل جراحی کاتاراکت تحت بی حسی موضعی همراه با آرام بخشی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

در صورتی که مشخص شود هر کدام از داروهای اسمولول و لابتالول به روش تزریق داخل وریدی در پیشگیری از عوارض قلبی و عروقی در بیماران دچار هیپرتانسیون مزمن حین جراحی آب مروارید به روش بی حسی موضعی و آرام بخشی، موثرترند، می توان از آنها بصورت روتین استفاده نمود.

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 70 بیمار، برای تصادفی سازی از random allocation software استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی سه سوبه کور که در بیماران با فشارخون مزمن که کاندید عمل جراحی کاتاراکت هستند انجام میگردد. بیماران تحت بیحسی موضعی همراه با آرامبخشی قرار میگیرند و سپس 5 دقیقه قبل از شروع عمل جراحی، گروه اول تحت درمان با اسمولول و گروه دوم تحت درمان با لابتالول قرار میگیرند و در طی عمل علائم حیاتی هر دو گروه ثبت و تحت بررسی قرار میگیرند. مطالعه ی فوق در مرکز درمانی فیض انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران زیر وارد مطالعه خواهند شد: 1- بیماران کاندید عمل جراحی آب مروارید با روش بیحسی موضعی و آرامبخشی بر اساس معیار ASA III-II 2- بیماران در سنین بالای 65 سال و از هر دو جنس و دارای فشار خون مزمن تحت درمان توسط داروهای بلوکر کانال کلسیم و مهارکننده آنزیم مبدل آنژیوتنسن بیماران زیر امکان ورود به مطالعه را ندارند: 1- بیمارانی که سابقه حساسیت نسبت به دارو دارند 2- بیمارانی که اعتیاد دارند.

گروه های مداخله

در گروه اول 0.5 میلی گرم/کیلوگرم اسمولول وریدی که حجم آن توسط نرمال سالین استریل به 20 سی سی رسانده خواهد شد طی دو دقیقه انفوزیون وریدی خواهد شد، سپس در گروه دوم 0.2 میلی گرم بر کیلوگرم وزن بدن لابتالول وریدی که حجم آن توسط نرمال سالین استریل به 20 سی سی رسانده خواهد شد طی دو دقیقه انفوزیون وریدی خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

فشارخون سیستولی، فشارخون دیاستولی، ضربان قلب، تعداد تنفس، اشباع اکسیژن شریانی،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221108056442N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-11-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۰۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-11-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-11-26, ۱۴۰۱/۰۹/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیررضا عباسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0262 3262 74 98+

آدرس ایمیل

amirrezaabbasi00@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای انفوزیون وریدی لابتالول و اسمولول در پیشگیری از عوارض قلبی عروقی و تغییرات ایسکمیک در بیماران دچار هیپرتانسیون مزمن حین عمل جراحی کاتاراکت تحت بی حسی موضعی همراه با آرام بخشی

عنوان عمومی کارآزمایی

اسمولول و لابتالول در جراحی کاتاراکت در بیماران با فشار خون مزمن

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید عمل جراحی آب مروارید بیماران با سن بالای 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی حساسیت به دارو اعتیاد

سن

از سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی آسان از نوع تصادفی سازی بلوکی (block randomization) استفاده خواهیم کرد. بلوک بندی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه استفاده شود. این ویژگی به محققان کمک می کند تا در مواردی که نیاز به آنالیزهای میانی در حین اجرای فرآیند نمونه گیری باشد، تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه برابر باشد. اندازه کلیه بلوک ها برابر بوده و ما در این کارآزمایی سه گروهی ۶ بلوک ۱۵ تایی خواهیم داشت. ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهای تولید توالی تصادفی (software allocation Random) استفاده می شود که این نرم افزارهای تولید توالی تصادفی علاوه بر تصادفی سازی ساده قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی هستند. جهت پنهان سازی ما از پنهان سازی تخصیص تصادفی (concealment Allocation) استفاده می کنیم که به روش مورد استفاده جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه، اطلاق می شود، به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی (envelopes opaque, sealed, numbered Sequentially) که در این روش هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پژوهشگر، بیماران و همکار طرح که آنالیز آماری را انجام خواهد داد از

مطالعه مطلع نخواهند بود (سه سوپه کور). گروه بندی بیماران در برگه ای یادداشت خواهد شد و در اختیار یکی از همکاران طرح قرار داده می شود. بیماران درمان استاندارد را دریافت میکنند ولی از نوع داروی دریافتی اطلاعی نخواهند داشت.

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 اصفهان

آدرس خیابان

کوی بهار، خیابان هزارجریب، بلوک ۸

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8169615738

تاریخ تایید

11-08-2022, 17/08/1401

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1401.285

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض قلبی عروقی و تغییرات ایسکمیک در بیماران دچار هیپرتانسیون مزمن حین عمل جراحی کاتاراکت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع عمل، 5 دقیقه بعد از شروع عمل، هر 15 دقیقه تا پایان عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتور قلبی

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع عمل، 5 دقیقه بعد از شروع عمل، هر 15 دقیقه تا پایان

گروه‌های مداخله

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع عمل ، 5 دقیقه بعد از شروع عمل، هر 15 دقیقه تا پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب میلی متر جیوه با استفاده از فشارسنج کالیبره

1

شرح مداخله

0.5 میلی گرم/کیلوگرم اسمولول وریدی که حجم آن توسط نرمال سالین استریل به 20 سی سی رسانده خواهد شد 5 دقیقه قبل از تزریق داروهای سداتیو و آرامبخش و طرف دو دقیقه انفوزیون وریدی خواهد شد

طبقه بندی

پیشگیری

4

شرح متغیر پیامد

در صد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع عمل ، 5 دقیقه بعد از شروع عمل، هر 15 دقیقه تا پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 0.2 میلی‌گرم بر کیلوگرم وزن بدن لانتالول وریدی که حجم آن توسط نرمال سالین استریل به 20 سی سی رسانده خواهد شد 5 دقیقه قبل از تزریق داروهای سداتیو و آرامبخش طرف دو دقیقه انفوزیون وریدی خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

متغیر پیامد ثانویه

مراکز بیمار گیری

1

شرح متغیر پیامد

هایپرتنشن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع عمل ، 5 دقیقه بعد از شروع عمل، هر 15 دقیقه تا پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب میلی متر جیوه با استفاده از فشارسنج کالیبره

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیض

نام کامل فرد مسوول

داریوش مرادی فارسانی

آدرس خیابان

میدان قدس ، خیابان آیت الله مطهری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8149644874

تلفن

2034 3445 31 98+

ایمیل

E-mail.feiz@mui.ac.ir

2

شرح متغیر پیامد

هایپوتنشن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع عمل ، 5 دقیقه بعد از شروع عمل، هر 15 دقیقه تا پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب میلی متر جیوه با استفاده از فشارسنج کالیبره

3

شرح متغیر پیامد

تاکیکاردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع عمل ، 5 دقیقه بعد از شروع عمل، هر 15 دقیقه تا پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ قلبی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

داریوش مرادی فارسانی

آدرس خیابان

میدان آزادی ، خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

4

شرح متغیر پیامد

برادی کاردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع عمل ، 5 دقیقه بعد از شروع عمل، هر 15 دقیقه تا پایان عمل

بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب ، کوی بهار ، بلوک ۸
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8169615738
تلفن
7767 4754 31 98+
ایمیل
Dmoradi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امیررضا عباسی
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8169615738
تلفن
0262 3262 31 98+
ایمیل
Amirrezaabbasi00@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به موثر بودن اسمولول و لایتالول در کاهش عوارض
قلبی عروقی در بیماران کاندید جراحی کاتاراکت با فشارخون مزمن
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره ی دسترسی تا یک سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کد پستی
8164945811
تلفن
4796 3662 31 98+
ایمیل
Dmoradi@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
داریوش مرادی فارسانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب ، کوی بهار ، بلوک ۸
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8169615738
تلفن
7767 4754 31 98+
ایمیل
Dmoradi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
داریوش مرادی فارسانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

با ایمیل dmoradi@med.mui.ac.ir مکاتبه شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از دریافت ایمیل ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات

محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
برای استفاده در مطالعات ثانویه قابل استفاده می‌باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود