

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه آرامبخشی ترکیب فنتانیل - میدازولام با ترکیب فنتانیل - پروپوفول در بیماران تحت عمل جراحی کاتاراکت به دنبال بلوک پری بولبار: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه، مقایسه آرامبخشی ترکیب فنتانیل - میدازولام با ترکیب فنتانیل - پروپوفول در بیماران تحت عمل جراحی کاتاراکت به دنبال بلوک پری بولبار می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای دو گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور، تصادفی شده، فاز 3، و بر روی 1116 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار Random Allocation استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان امیرالمومنین و کلینیک جراحی فارابی (تنها ساتر خصوصی ریفرال جراحی چشم در استان) رشت انجام می شود. مطالعه یک سو کور می باشد. تزریقات در اتاق عمل انجام می شود و بیماران از نوع مداخله هیچ اطلاعی ندارند، اما پزشکان از نوع داروی بیهوشی اطلاع دارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: جراحی یک طرفه کاتاراکت، بیماران با سن 50-80 سال با ASA class I, II، جراحی الکتیو، بیماران ناشتا، جراحی های انجام شده تحت بلوک پریبولبار توسط چشم پزشک با سابقه کاری بیش از 25 سال. معیارهای خروج: $ASA > 3$ بیماران غیرهمکار، جراحی های انجام شده تحت بلوک های دیگر یا بیهوشی عمومی، اختلال انعقادی، مصرف داروهای ضدپلاکتی، ترمور (پارکینسون)، اختلال شناختی، آلزایمر، ترس از فضای بسته، سابقه سرفه مزمن، اعتیاد و سابقه مصرف داروهای آنالژزیک و آلرژی به داروهای آنستتیک موضعی.

گروه های مداخله

گروه یک آرامبخشی با فنتانیل 0.5 g/kg دریافت می کند و 5-10 دقیقه تکرار می شود. به دنبال آن میدازولام 0.1/0 mg/kg دریافت میکنند. درگروه دو آرامبخشی با فنتانیل 0.5 g/kg دریافت می کنند و 5-10 دقیقه تکرار می کنند. همچنین هر دو گروه هیالاز نیز دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

درجه آرامبخشی، شدت درد، تعداد ضربان قلب، SpO_2 درصد اشباع اکسیژن شریانی. درد حین عمل، ضربان قلب، فشار خون و میزان اشباع اکسیژن شریانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230111057106N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن بهبودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3323 6886

آدرس ایمیل

behboudi@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

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

مقایسه آرامبخشی ترکیب فنتانیل - میدازولام با ترکیب فنتانیل - پروپوفول در بیماران تحت عمل جراحی کاتاراکت به دنبال بلوک پری بولبار: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه آرامبخشی ترکیب فنتانیل - میدازولام با ترکیب فنتانیل - پروپوفول در بیماران تحت عمل جراحی کاتاراکت به دنبال بلوک پری بولبار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جراحی یک طرفه کاتاراکت بیماران با سن 50-80 سال با ASA class II، جراحی الکتیو بیماران ناشتا جراحی های انجام شده تحت بلوک پری بولبار توسط چشم پزشک با سابقه کاری بیش از 25 سال.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ASA > 3 جراحی های انجام شده تحت بلوک های دیگر یا بیهوشی عمومی اختلال انعقادی مصرف داروهای ضدپلاکتی ترمور سر (پارکینسون) اختلال شناختی آلزایمر ترس از فضای بسته سابقه سرفه مزمن اعتیاد و سابقه مصرف داروهای آنالژژیک آلرژی به داروهای آنستتیک موضعی بیماران غیرهمکار

سن

از سن 50 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 116

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی این مطالعه بر اساس بلوک های تصادفی چهارگانه می باشد. با توجه به حجم نمونه 27 بلوک تصادفی از طریق نرم افزار Random Allocation انجام می گردد و بیماران با توجه به مراجعات روزانه و داشتن معیارهای ورود به مطالعه بر اساس لیست توالی بلوک های تصادفی به دو گروه A (فنتانیل - میدازولام) و B (فنتانیل - پروپوفول) تخصیص تصادفی می گردند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

نوع بیهوشی به بیمار توضیح داده نمی شود.

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 گیلان

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-66949

تاریخ تایید

2022-12-07, 1401/09/16

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1401.453

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاتاراکت

کد ICD-10

H25.2

توصیف کد ICD-10

Age-related cataract, morgagnian type

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درجه آرامبخشی بیمار با استفاده از مقیاس اصلاح شده Ramsay

((RSS>3

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 5 دقیقه یکبار

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح رضایتمندی بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

ارزیابی رضایت بیماران با استفاده از مقیاس پنج درجه ای لیکرت بین پایان عمل جراحی تا انتقال به بخش (زمان ریکاوری) ثبت می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

در مطالعه "مقایسه آرامبخشی ترکیب فنتانیل - میدازولام با ترکیب فنتانیل - پروپوفول در بیماران تحت عمل جراحی کاتاراکت به دنبال بلوک پری بولبار" نحوه اندازه گیری متغیر ثانویه رضایت بیمار می تواند "مقیاس پنج درجه ای لیکرت بر حسب سهک آماری 33.3 ضعیف، 33.3-66.6 متوسط و 66.6 به بالا خوب می باشد.

2

شرح متغیر پیامد

سطح رضایتمندی جراح

مقاطع زمانی اندازه گیری

ارزیابی رضایت جراح با استفاده از مقیاس پنج درجه ای لیکرت زمان بین پایان عمل جراحی تا انتقال به بخش (زمان ریکاوری) ثبت می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

در مطالعه "مقایسه آرامبخشی ترکیب فنتانیل - میدازولام با ترکیب فنتانیل - پروپوفول در بیماران تحت عمل جراحی کاتاراکت به دنبال بلوک پری بولبار" نحوه اندازه گیری متغیر ثانویه رضایت جراح می تواند "مقیاس پنج درجه ای لیکرت بر حسب سهک آماری 33.3 ضعیف،

33.3-66.6 متوسط و 66.6 به بالا خوب می باشد.

3

شرح متغیر پیامد

عوارض بیهوشی

مقاطع زمانی اندازه گیری

عوارض بیهوشی با استفاده از مقیاس پنج درجه ای لیکرت ارزیابی می شود بین پایان عمل جراحی تا انتقال به بخش (زمان ریکاوری) ثبت می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

در مطالعه " مقایسه آرامبخشی ترکیب فنتانیل - میدازولام با ترکیب فنتانیل - پروپوفول در بیماران تحت عمل جراحی کاتاراکت به دنبال بلوک پری بولبار " نحوه اندازه گیری متغیر ثانویه عوارض بیهوشی می تواند "مقیاس پنج درجه ای لیکرت می باشد بر حسب سهک آماری 33.3 ضعیف، 33.3-66.6 متوسط و 66.6 به بالا خوب است.

4

شرح متغیر پیامد

مدت زمان ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه گیری

مدت زمان ریکاوری با استفاده از مقیاس پنج درجه ای لیکرت ارزیابی می شود بین پایان عمل جراحی تا انتقال به بخش (زمان ریکاوری) ثبت می شود

نحوه اندازه گیری متغیر

در مطالعه " مقایسه آرامبخشی ترکیب فنتانیل - میدازولام با ترکیب فنتانیل - پروپوفول در بیماران تحت عمل جراحی کاتاراکت به دنبال بلوک پری بولبار " نحوه اندازه گیری متغیر ثانویه مدت زمان ریکاوری می تواند "مقیاس پنج درجه ای لیکرت می باشد بر حسب سهک آماری 33.3 ضعیف، 33.3-66.6 متوسط و 66.6 به بالا خوب است

5

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر پنج دقیقه یکبار

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینات بالینی

6

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر پنج دقیقه یکبار

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینات بالینی

7

شرح متغیر پیامد

SO2 درصد اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر پنج دقیقه یکبار

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینات بالینی

8

شرح متغیر پیامد

درد حین عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر پنج دقیقه یکبار

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینات بالینی

9

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر پنج دقیقه یکبار

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینات بالینی

10

شرح متغیر پیامد

میزان اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 5 دقیقه یکبار

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینات بالینی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله یک آرامبخشی با فنتانیل 0.5 g/kg دریافت می کند و 5-10 دقیقه تکرار می شود. به دنبال آن میدازولام 0.01mg/kg- بیمارانی هیالاز نیز دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله دو آرامبخشی با فنتانیل 0.5 g/kg دریافت می کنند و 5-10 دقیقه تکرار می کنند- بیمارانی هیالاز نیز دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین، رشت

نام کامل فرد مسؤول

دکتر حسن بهبودی

آدرس خیابان

رشت، خیابان 17 شهرپور، بیمارستان امیرالمومنین، مرکز

تحقیقات چشم

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41396-37459

تلفن

6886 3323 13 98+

فکس

6886 3323 13 98+

ایمیل

eyerc@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا نقی پور

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-66949

تلفن

0862 3333 13 98+

ایمیل

research@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن بهبودی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

رشت، خیابان 17 شهریور، بیمارستان امیرالمومنین، مرکز

تحقیقات چشم

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41396-37459

تلفن

6886 3323 13 98+

ایمیل

behboudi_dr@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن بهبودی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

رشت، خیابان 17 شهریور، بیمارستان امیرالمومنین، مرکز

تحقیقات چشم

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41396-37459

تلفن

6886 3323 31 98+

ایمیل

behboudi_dr@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

شیلا کیان مهر

موقعیت شغلی

محقق غیر هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی

آدرس خیابان

رشت، خیابان 17 شهریور، بیمارستان امیرالمومنین، مرکز

تحقیقات چشم

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41396-37459

تلفن

6886 3323 13 98+

ایمیل

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد