

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

مقایسه اثر بخشی تزریق ساب تنون لیدوکائین و بویپواکائین در جلوگیری از رفلکس چشمی قلبی در عمل جراحی استرابیسم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی تزریق ساب تنون لیدوکائین و بویپواکائین در جلوگیری از رفلکس چشمی قلبی در عمل جراحی استرابیسم

طراحی

مطالعه حاضر یک مطالعه کار آزمایی بالینی دو سوکور می باشد که بصورت موازی انجام خواهد شد. در مجموع 120 بیمار که تحت عمل استرابیسم قرار می گیرند، وارد مطالعه خواهند شد. بیماران واجد شرایط بصورت تصادفی باروش تصادفی سازی بلوک به دو گروه مساوی الف و ب تقسیم می گردند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در اتاق عمل و ریکاوری انجام خواهد شد. جهت کور سازی، کلیه محلولهای دارویی این مطالعه توسط تنها فردی که نسبت به گروه مطالعه آگاهی دارد در سرنگهای ۴ میلی لیتر مشابه و یک شکل تهیه خواهد شد. پزشک متخصص بیهوشی، بیماران و سایر پرسنل همکار در طرح، از نوع داروی تخصیص داده شده به هر بیمار اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران بالغ با کلاس آ اس آ یک یا دو، سن 18 تا 60 سال که کاندید انجام بلوک ساب تنون هستند. شرایط عدم ورود: نمره آ اس آ سه یا چهار، سابقه بیماری های قلبی، پرکاری تیروئید و اختلال انعقادی، زنان باردار و امتناع بیمار.

گروه های مداخله

گروه مداخله الف: پس از القاء بیهوشی 4 سی سی بویپواکائین (با نام تجاری مارکائین) در فضای ساب تنون چشم مورد عمل تزریق خواهدگردید. گروه مداخله ب: پس از القاء بیهوشی ۴ سی سی لیدوکائین در فضای ساب تنون چشم مورد عمل تزریق خواهدگردید.

متغیرهای پیامد اصلی

ضربان قلب و فشارخون متوسط شریانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230122057174N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۱۲, 01-02-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-02-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۱۲, 2023-02-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد سالاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4270 3647 71 98+

آدرس ایمیل

msalari@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۱۰, 2023-03-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۱۰, 2023-09-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی تزریق ساب تنون لیدوکائین و بویپواکائین در جلوگیری از رفلکس چشمی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر لیدوکائین و بویپواکائین در جلوگیری از رفلکس چشمی قلبی در جراحی انحراف چشم

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فارس
کد پستی
713451978
تاریخ تایید
1401/09/27, 2022-12-18
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1401.469

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
انحراف چشم
کد ICD-10
H50.9
توصیف کد ICD-10
Unspecified strabismus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ۵ دقیقه در حین عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد
فشارخون متوسط شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ۵ دقیقه در حین عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و مقیاس درجه بندی درد (ان آر اس)

4

شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال

5

شرح متغیر پیامد
استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آ اس آ کلاس یک و دو (کلاس بندی انجمن بیهوشی آمریکا) بیماران بین 18 تا 60 سال بیماران کاندید انجام بلوک ساب تنون
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با درجه آ اس آ کلاس سه و چهار (کلاس بندی انجمن بیهوشی آمریکا) سابقه بیماری قلبی سابقه پرکاری تیروئید سابقه اختلال انعقادی زنان باردار امتناع بیمار

سن
از سن 18 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با تصادفی سازی بلوکی در دو گروه قرار خواهند گرفت. در این روش بلوک‌های شش تایی از بیماران دو گروه الف و ب تولید می‌شود. در هر بلوک تعداد مساوی از دو گروه در جایگشت‌های متناوب قرار می‌دهیم. سپس بیست بلوک شش تایی بصورت تصادفی انتخاب می‌کنیم و بیماران بر اساس این بلوک‌های جایگشتی بصورت تصادفی و مساوی در دو گروه تقسیم می‌شوند. توالی بلوکی نیز توسط سایت www.Randomization.com تهیه خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

سرنگ‌های یکسان حاوی ۴ میلی لیتر بویوآکائین ۰.۵ درصد یا ۴ میلی لیتر لیدوکائین ۰.۲ درصد توسط شخص اول ارائه می‌شود، این داروها که دارای رنگ و اندازه یکسان و در سرنگ‌های مشابه هستند، توسط شخص دومی که از محتوای سرنگ‌ها کاملاً بی اطلاع است، تزریق می‌گردد. بدین ترتیب پزشک متخصص بیهوشی، بیماران و سایر پرسنل دست اندر کار نسبت به داروهای تزریق شده در این مطالعه، کورسازی شده‌اند. این مطالعه دوسوپه کور می‌باشد.

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 در پژوهش دانشکده پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار زند، ساختمان شماره سه دانشکده پزشکی شیراز. طبقه سه.

شهر

شیراز

استان

یک ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله الف: پس از القاء بیهوشی 4 سی سی بویوکائین (با نام تجاری مارکائین) در فضای ساب تنون چشم مورد عمل تزریق خواهدگردید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله ب: پس از القاء بیهوشی 4 سی سی لیدوکائین در فضای ساب تنون چشم مورد عمل تزریق خواهدگردید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خلیلی

نام کامل فرد مسوول

محسن دهقانپور فرانشاه

آدرس خیابان

شیراز، خیابان خلیلی.

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۹۳۴۶۹۸۱

تلفن

1470 3629 71 98+

ایمیل

khalili@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد هاشم هاشم پور

آدرس خیابان

خیابان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز.

شهر

شیراز
استان
فارس
کد پستی

7134844119

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

hashempur@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

محسن دهقانپور فرانشاه

موقعیت شغلی

پزشک/رزیذنت بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی.

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

4270 3647 71 98+

ایمیل

arefaneh_2002@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهرداد سالاری

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی.

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193711351

تلفن

4270 3647 71 98+

ایمیل

msalari@sums.ac.ir

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی.

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

009836281460

ایمیل

saeedi.hamide@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

خلاف سیاست‌های مرکز ما می باشد.

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

حمیده سعیدی زاده

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

انفورماتیک پزشکی