

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه کارایی و عوارض ترکیب نسدونال - فنتانیل - میدازولام با اتومیدیت - فنتانیل - میدازولام برای بیماران تحت عمل جراحی کاتاراکت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه کارایی و عوارض ترکیب نسدونال - فنتانیل - میدازولام با اتومیدیت - فنتانیل - میدازولام برای بیماران تحت عمل جراحی کاتاراکت در بیمارستان فیض سال 1402

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه موازی، سه سو به کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 52 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار random allocation استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

نوع مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده سه سوکور در جامعه بیماران کاندید جراحی کاتاراکت بین 18 تا 70 سال به روش فیکوآمولسیفیکیشن در بیمارستان فیض سال 1401 می باشد. سه سو کور بودن مطالعه از این نظر که: بیمار و جمع آورنده ی داده و آنالیز کننده داده ها اطلاعی از داروهای تزریقی ندارد. به منظور کورسازی از سرنگ های مشابه بدون رنگ و نام خاصی استفاده میشود و با فویل آلومینیومی پوشانده میشود. و پس از جمع آوری داده ها تا پایان تحلیل آماری به طور تصادفی یک گروه الف و دیگری ب خوانده میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل: کاندید های جراحی کاتاراکت به روش امولسیفیکیشن، داشتن (ASA) بین 1 تا 3، سن بین 18 تا 70 سال و داشتن رضایت از حضور در مطالعه میباشد. شرایط عدم ورود شامل ابتلای به: پارکینسون، کلاستروفوبیا، تنگی نفس، سایکوز، وقوع ایسکمی حاد قلبی در سه ماه اخیر، داشتن سابقه مصرف مواد مخدر، داشتن سابقه آلرژی به داروهای بیهوشی، حاملگی، وزن بیشتر از صد کیلوگرم و داشتن فشار خون پایه بیشتر از 180/110 میباشد.

گروه های مداخله

گروه اول: دریافت نسدونال - فنتانیل - میدازولام گروه دوم: دریافت اتومیدیت - فنتانیل - میدازولام

متغیرهای پیامد اصلی

فراوانی عوارض؛ شدت عوارض

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230715058780N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیدسعد حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3580 3308

آدرس ایمیل

seyedhosseiniii1377@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-05, ۱۴۰۲/۰۵/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-22, ۱۴۰۲/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کارایی و عوارض ترکیب نسدونال - فنتانیل - میدازولام با

اتومیدیت - فنتانیل - میدازولام برای بیماران تحت عمل جراحی

کاتاراکت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کارایی و عوارض ترکیب نسدونال - فنتانیل - میدازولام با

اتومیدیت - فنتانیل - میدازولام برای آرام بخشی بیماران تحت عمل

جراحی کاتاراکت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید های جراحی کاتاراکت به روش امولسیفیکیشن داشتن (ASA) بین 1 تا 3 سن بین 18 تا 70 سال داشتن رضایت از حضور در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پارکینسون وقوع ایسکمی حاد قلبی در سه ماه اخیر داشتن سابقه مصرف مواد مخدر داشتن سابقه آلرژی به داروهای بیهوشی حاملگی وزن بیشتر از صد کیلوگرم داشتن فشار خون پایه بیشتر از 180/110 تنگی نفس سایکوز

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد در ابتدای هر روز نمونه گیری بر اساس معیارهای ورود و عدم ورود و دریافت رضایت انتخاب میشوند، تخصیص رندم بر اساس شماره پرونده توسط نرم افزار random allocation انجام میشود. افراد به دو گروه الف و ب تقسیم میشوند، به منظور کورسازی فقط یک فرد مطمئن غیر از محقق و جمع کننده داده از نوع مداخله آنها با خبر است، سپس هر گروه در دو لیست جداگانه اما مشابه پرینت میشود و نوع آرمابخشی و افراد هر گروه در اختیار کارشناسان محترم بیهوشی اقرار میگردد. جمع آورنده داده ها صرفا با شماره پرونده بیماران را میشناسد و اطلاعی از نوع مداخله ندارد، هم چنین این داده ها هم چنان در دو گروه به نام مستعار الف و ب در اختیار آنالیزور داده قرار میگیرد و نوع مداخله تا پایان آنالیز نزد شخص تعیین شده محفوظ میماند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

سه سو کور بودن مطالعه از این نظر که: (1) بیمار اطلاعی از نوع داروهای تزریقی ندارد. (2) جمع آورنده ی داده اطلاعی از داروهای تزریقی ندارد. (3) آنالیز کننده داده ها اطلاعی از اینکه داده ها از کدام گروه است، ندارد. به منظور کورسازی از سرنگ های مشابه بدون رنگ و نام خاصی استفاده میشود و با فویل آلومینیومی پوشانده میشود و پس از جمع آوری داده ها تا پایان تحلیل آماری به طور تصادفی یک گروه الف و دیگری ب خوانده میشود

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

دانشکده پزشکی-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2023-04-01, 1402/01/12

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1402.015

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی آب مروارید

کد ICD-10

H25.0

توصیف کد ICD-10

Age-related incipient cataract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از دریافت داروها، پس از دریافت، دقایق 5، 10، 20 پس از شروع جراحی و در ریکاوری ابتدا بلافاصله و سپس هر 15 دقیقه تا زمان

خروج از ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ اتاق عمل

2

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس در دقیقه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از دریافت داروها، پس از دریافت، دقایق 5، 10، 20 پس از شروع جراحی و در ریکاوری ابتدا بلافاصله و سپس هر 15 دقیقه تا زمان

خروج از ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ اتاق عمل

3

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب در دقیقه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از دریافت داروها، پس از دریافت، دقایق 5، 10، 20 پس از شروع جراحی و در ریکاوری ابتدا بلافاصله و سپس هر 15 دقیقه تا زمان

خروج از ریکاوری

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر میترا جیل عاملی
موقعیت شغلی
استاد بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی اصفهان، دانشکده پزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
1992 3620 31 98+
ایمیل
jabalameli@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر میترا جیل عاملی
موقعیت شغلی
استاد بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، دانشکده پزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
1992 3620 31 98+
ایمیل
jabalameli@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر میترا جیل عاملی
موقعیت شغلی
استاد بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی اصفهان، دانشکده پزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
1992 3620 31 98+
ایمیل
jabalameli@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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