

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

مقایسه اثرات رمی فنتانیل با فنتانیل بر شدت درد، وضعیت همودینامیک و عوارض پس از بیهوشی بیماران کاندید جراحی کاتاراکت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثرات رمی فنتانیل با فنتانیل بر شدت درد، وضعیت همودینامیک و عوارض پس از بیهوشی بیماران کاندید جراحی کاتاراکت

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده (بلوک های چهارتایی)، دو سوکور، دارای گروه های موازی، بدون گروه کنترل و فاز 2-3 و با مشارکت 80 بیمار انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده (بلوک های چهارتایی)، دو سوکور (شرکت کنندگان و آنالیزکننده نتایج)، دارای گروه های موازی، بدون گروه کنترل و فاز 2-3 و با مشارکت 80 بیمار کاندید ERCP مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا (تبریز) انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل: =آسا کلاس یک و دو، کاندید جراحی کاتاراکت و رضایت به شرکت در مطالعه خواهند بود و معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: ابتلا به دیابت یا سایر اختلالات غدد اندوکرین و استفاده از داروهای ضد درد در 24 ساعت گذشته خواهد بود.

گروه های مداخله

در گروه فنتانیل (گروه ب) ایندکشن با 1 میلی گرم میدازولام، 7/0 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن فنتانیل، 1 تا 2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن پروپوفول به همراه 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن بیمار لیدوکائین و در نهایت 10 میلی گرم آتراکوریوم تزریق خواهد شد. در گروه رمی فنتانیل (گروه آ) ایندکشن با 1 میلی گرم میدازولام، 2 تا 4 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن رمی فنتانیل، 1 تا 2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن پروپوفول به همراه 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن بیمار لیدوکائین تزریق خواهد شد. سپس سرعت شروع بیهوشی و عوارض بعد از اتمام جراحی در ریکاوری ثبت خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190325043107N35

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۶/۱۰, 2023-09-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی خانبابایی گول

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7054 3334 41 98+

آدرس ایمیل

khanbabayimehdi69@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۲۹, 2023-09-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۲۹, 2023-11-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات رمی فنتانیل با فنتانیل بر شدت درد، وضعیت همودینامیک و عوارض پس از بیهوشی بیماران کاندید جراحی کاتاراکت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات رمی فنتانیل با فنتانیل بر شدت درد، وضعیت همودینامیک و

عوارض پس از بیهوشی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ASA کلاس یک و دو کاندید جراحی کاتاراکت رضایت به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به دیابت یا سایر اختلالات غدد اندوکرین استفاده از داروهای ضد درد در 24 ساعت گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه با حجم نمونه 80، بیماران را با استفاده از روش بلوک جایگشتی (block permutation randomization) که در این روش به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه تخصیص یافته به کار گرفته می شود، استفاده می‌کنیم و با 4 نفر در هر بلوک تمام بلوک‌های ممکن را به صورت زیر می‌چینیم. block 1:BBAA و block 2:AAAB و block 3:ABAB و block 4:BABA و block 5:ABBA و block 6:BAAB برای 80 نفر به 20 بلوک احتیاج داریم این بلوک‌ها را با استفاده از نرم افزار random allocation software که قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک بندی است، از اعداد یک تا شش انتخاب می‌کنیم به عنوان مثال اگر شماره 6 به عنوان بلوک اول و شماره 2 به عنوان بلوک دوم انتخاب شود، به افرادی که وارد مطالعه می شوند به ترتیب از چپ به راست BAABAABB داده می شود و در نهایت به دو گروه مداخله (گروه A) و گروه کنترل (گروه B) تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مشاور آماری و بیمار در این طرح از نوع گروه بندی بی خبر خواهند بود؛ نتایج نهایی به مشاور آماری تحویل داده خواهد شد. از آنجایی که مشاور آماری و بیماران در جریان گروه بندی شرکت کنندگان نخواهد بود؛ لذا در جریان مطالعه کور می باشند.

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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665631

تاریخ تایید

2023-08-22, ۱۴۰۲/۰۵/۳۱

کد کمیته اخلاق

225

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

G89.11

توصیف کد ICD-10

Acute pain due to trauma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ساعت یک بار و به مدت شش ساعت پس از اتمام بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه رمی فنتانیل (گروه آ) اینداکشن با 1 میلی گرم میدازولام، 2 تا 4 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن رمی فنتانیل، 1 تا 2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن پروپوفول به همراه 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن بیمار لیدوکائین تزریق خواهد شد. سپس سرعت شروع بیهوشی و عوارض بعد از اتمام جراحی در ریکاوری ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه فنتانیل (گروه ب) اینداکشن با 1 میلی گرم میدازولام، 7/0 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن فنتانیل، 1 تا 2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن پروپوفول به همراه 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن بیمار لیدوکائین و در نهایت 10 میلی گرم آتراکوریوم تزریق خواهد شد. سپس سرعت شروع بیهوشی و عوارض بعد از اتمام جراحی در ریکاوری ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

مهدی نظری

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

6165665631

تلفن

5921 3335 41 98+

ایمیل

mkhanbabayi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665631

تلفن

7310 3335 41 98+

ایمیل

Ajouyban@hotmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهدی خانبابایی گول

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد آموزش پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5981764863

تلفن

7054 3334 41 98+

فکس

ایمیل

Khanbabayimehdi69@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهدی خانبابایی گول

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد آموزش پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5981764863

تلفن

7054 3334 41 98+

فکس

ایمیل

Khanbabayimehdi69@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهدی خانبابایی گول

موقعیت شغلی

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

کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5981764863

تلفن

7054 3334 41 98+

فکس

ایمیل

Khanbabayimehdi69@gmail.com