

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## مقایسه مراقبت های بیهوشی تحت نظارت/آرامبخشی همراه با هوشیاری در مقابل بیهوشی عمومی در بیمارانی که تحت ویتراکتومی پارس پلانا قرار می گیرند

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه مشاهده ای آینده نگر، مقایسه آرامبخشی آگاهانه با بیهوشی عمومی در بیماران تحت جراحی ویتراکتومی پارس پلانا بود.

#### طراحی

در یک گروه PPV تحت بیهوشی عمومی و در گروه دیگر تحت مراقبت بیهوشی تحت نظارت (MAC) و آرامبخشی آگاهانه انجام می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

اگر بیماران نمی توانند آرامبخشی آگاهانه را تحمل کنند، می توان آن را به بیهوشی عمومی تبدیل کرد. پارامترها بسته به نوع بیهوشی درجه بندی شدند: موقعیت مرکزی چشم، بیهوشی، آکینزی چشم و یا بدن، خونریزی بافت نرم یا اریبت، و عدم وجود برآمدگی زجاجیه. کیفیت بیهوشی بعد از عمل توسط یک پرسشنامه استاندارد ارزیابی شد. spiteri و همکاران چنین پرسشنامه ای را در سال ۲۰۱۵ منتشر و ارزیابی کرد. برای هدف این مطالعه، پرسشنامه اندکی اصلاح شد در حالی که سیستم امتیاز اصلی بدون تغییر باقی ماند. این مطالعه در بیمارستان خلیلی شیراز، فارس، ایران انجام خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمارانی که برای آرامبخشی آگاهانه همکاری می کنند و کاندیدای ویتراکتومی پارس پلانا هستند. شرایط خروج: 1. بیمارانی که برای آرامبخشی آگاهانه همکاری نمی کنند 2. جراحی های سخت

#### گروه های مداخله

40 بیمار کاندید ۲۳ گیج-پارس پلان ویتراکتومی (PPV) برای اختلالات ویترورتینال در این مطالعه وارد شده و به دو گروه تقسیم خواهند شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پارامترها بسته به نوع بیهوشی درجه بندی شدند: موقعیت مرکزی چشم، بیهوشی، آکینزی چشم و یا بدن، بافت نرم یا خونریزی مداری، و عدم وجود برآمدگی زجاجیه.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201120049450N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۲/۱۴, 04-03-2024

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۲/۱۴, 04-03-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۲/۱۴, 2024-03-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان نامور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4088 3627 71 98+

آدرس ایمیل

namvar\_e@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۲۱, 2024-02-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۲۸, 2024-03-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه مراقبت های بیهوشی تحت نظارت/آرامبخشی همراه با هوشیاری در مقابل بیهوشی عمومی در بیمارانی که تحت ویتراکتومی پارس پلانا قرار می گیرند

عنوان عمومی کارآزمایی

انجام عمل جراحی شبکه بدون بیهوشی عمومی و مقایسه فواید آن نسبت به انجام همین عمل جراحی با بیهوشی عمومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

H35  
توصیف کد ICD-10  
Other retinal disorders

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

پارامترها بسته به نوع بیهوشی درجه بندی شدند: موقعیت مرکزی چشم، بیهوشی، آکینزی چشم و یا بدن، بافت نرم یا خونریزی مداری، و عدم وجود برآمدگی زجاجیه.

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد شده

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله شماره 1 (20 شرکت‌کننده) PPV تحت مراقبت‌های بیهوشی نظارت شده (MAC) و آرام‌بخشی آگاهانه انجام می‌شود.

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله شماره 2 (20 شرکت‌کننده) PPV تحت بیهوشی عمومی انجام خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خلیلی

نام کامل فرد مسوول

احسان نامور

آدرس خیابان

ایران، فارس، شیراز، خیابان خلیلی، بیمارستان خلیلی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193636981

تلفن

4116 713 917 98+

ایمیل

Namvar\_e@sums.ac.ir

بیمارانی که برای آرامبخشی آگاهانه همکاری می‌کنند و کاندیدای ویتراکتومی پارس پلانا هستند  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بیمارانی که برای آرامبخشی آگاهانه همکاری نمی‌کنند. جراحی‌های سخت

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

از آنجایی که بیماران بیهوشی عمومی دریافت می‌کردند لذا تمام

بیماران و آنالیزورهای داده کور شدند

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان خلیلی، بیمارستان خلیلی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193636981

تاریخ تایید

1402/09/29, 2023-12-20

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1402.455

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

اختلالات شبکیه

کد ICD-10

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 احسان نامور  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 جراحی چشم  
**آدرس خیابان**  
 ایران، فارس، شیراز، خیابان خلیلی ، بیمارستان خلیلی  
**شهر**  
 شیراز  
**استان**  
 فارس  
**کد پستی**  
 7193636981  
**تلفن**  
 1470 3629 71 98+  
**ایمیل**  
 Namvar\_e@sums.ac.ir

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 احسان نامور  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 جراحی چشم  
**آدرس خیابان**  
 ایران، فارس، شیراز، خیابان خلیلی ، بیمارستان خلیلی  
**شهر**  
 شیراز  
**استان**  
 فارس  
**کد پستی**  
 7193636981  
**تلفن**  
 1470 3629 71 98+  
**ایمیل**  
 Namvar\_e@sums.ac.ir

**برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 احسان نامور  
**آدرس خیابان**  
 ایران، فارس، شیراز، خیابان خلیلی ، بیمارستان خلیلی  
**شهر**  
 شیراز  
**استان**  
 فارس  
**کد پستی**  
 7193636981  
**تلفن**  
 4116 713 917 98+  
**ایمیل**  
 Namvar\_e@sums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**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 شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 احسان نامور  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 جراحی چشم  
**آدرس خیابان**  
 ایران، فارس، شیراز، خیابان خلیلی ، بیمارستان خلیلی  
**شهر**  
 شیراز  
**استان**  
 فارس  
**کد پستی**  
 7193636981  
**تلفن**  
 1470 3629 71 98+

جراحی بی حرکتی چشم عدم خونریزی نرمی چشم بی حرکتی بدن  
پایداری همودینامیک  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
پس از انتشار  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
عمومی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده**  
**است**  
همه داده ها  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
تحت وب  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند**  
ایمیل به فرد پاسخگو  
**سایر توضیحات**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
مقایسه مراقبت های بیهوشی تحت نظارت/آرامبخشی همراه با  
هوشیاری در مقابل بیهوشی عمومی در بیمارانی که تحت ویتراکتومی  
پارس پلانا قرار می گیرند میزان درد مناسب بودن موقعیت چشم برای