پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای تاثیر دکسمدتومیدین و فنتانیل وریدی با میدازولام و سوفنتانیل وریدی در شدت درد ، رضایت جراح ، آرامبخشی بیمار ، وضعیت همودینامیک پس از عمل جراحی کاتاراکت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر دکسمدتومیدین و فنتانیل وریدی با میدازولام و سوفنتانیل وریدی در شدت درد بیمار، رضایت جراح ، آرامبخشی بیمار ، وضعیت همودینامیک پس از عمل جراحی کاتاراکت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 80 بیمار، فاز 3، تصادفی سازی بلوک بر طبق وب سایت https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در اتاق عمل چشم بیمارستان فرشچیان سینا شهر همدان انجام خواهد گرفت. 2 قطره تتراکائین 5/0% در چشم تمامی بیماران چکانده می شود. برای گروه مداخله داروی وریدی دکسمدتومیدین و فنتانیل و گروه کنترل داروهای میدازولام و سوفنتانیل استفاده می شود.جراح و بیمار از گروه مداخله و کنترل ناآگاه هستند. در حین جراحی و مداخله علائم حیاتی بیمار از قبیل : فشار خون ، تعداد ضربان قلب و سطح اشباع اکسیژن اندازه گیری می شود. در گروه مداخله از 2میکروگرم بر کیلوگرم در ساعت از داروی دکسمدتومیدین و 1 سی سی فنتانیل وریدی تزریق می شود. در گروه کنترل 1 میلی گرم میدازولام و 1 سی سی سوفنتانیل تزریق می شود. عمل جراحی در هر دو گروه به شیوه فیکو امولسیفیکاسیون انجام می شود. پس از پایان عمل و انتقال بیماران به ریکاوری علائم حیاتی مجددا بررسی میگردد. با استفاده از مقیاس دیداری درد (VAS) بلافاصله ،30 دقیقه ، 60 دقیقه بعد از جراحی شدت درد در هر دو گروه اندازه گیری می گردد. رضایت جراح با مصاحبه از جراح پرسیده می شود.وضعیت همودینامیک بیماران و سطح آرامبخشی با مقیاس رامزی ثبت میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

درجه خطربیهوشی1و2 جراحی کاتاراکت به روش فیکوامولسیفیکاسیون

گروه‌های مداخله

درگروه مداخله استفاده از داروهای دکسمدتومیدین و فنتانیل وریدی استفاده می شود. در گروه کنترل از داروهای سوفنتانیل و میدازولام استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد بیمار، رضایت جراح، وضعیت همودینامیک بیمار، وضعیت آرامبخشی بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231231060584N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۱/۰۷ ,27-01-2024**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۱/۰۷ ,27-01-2024**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۰۷, 2024-01-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا عطائی برازنده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3838 5389

آدرس ایمیل

za.ataeibarazandeh@edu.umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۰۱, 2024-01-21

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
بررسی مقایسه ای تاثیر دکسمدتومیدین و فنتانیل وریدی با میدازولام و سوفنتانیل وریدی در شدت درد ، رضایت جراح ، آرامبخشی بیمار ، وضعیت همودینامیک پس از عمل جراحی کاتاراکت

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر دکسمدتومیدین و فنتانیل وریدی بر شدت درد و وضعیت همودینامیک بیماران جراحی کاتاراکت
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
درجه خطر بیهوشی 1و2 عدم مصرف مواد مخدر و مسکن قوی به صورت مزمن جراحی کاتاراکت به روش فیکواکولسیفیکاسیون
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
درجه خطر بیهوشی 3 استفاده از داروهای دیگر در کنار داروهای مورد مطالعه
سن
از سن **45 ساله** تا سن **85 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
واحدهای مورد پژوهش با نمونه گیری آسان و با تخصیص تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند روش تصادفی به صورت تصادفی بلوک بندی شده می باشد. توالی تصادفی و بلوک از وبسایت زیر استخراج می گردد.
https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان در مطالعه(بیماران) نمی دانند در کدام گروه 1 یا 2 قرار دارند. جراح هم نمیداند بیمار از کدام گروه 1 یا 2 تحت جراحی قرار می گیرد.
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 همدان
آدرس خیابان
خیابان میرزداه عشقی بیمارستان فرشچیان سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6516783736
تاریخ تایید
2023-12-30, ۱۴۰۲/۱۰/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1402.623

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراخی کاتاراکت به روش فیکوامولسیفیکاسیون
کد ICD-10
H25
توصیف کد ICD-10
Age-related cataract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان های شروع عمل 30 دقیقه و 60 دقیقه بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس vas

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آرامبخشی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان شروع عمل و 30 و 60 دقیقه بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مقیاس RAMSEY

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: داروی دکسمدتومیدین 1 میکروگرم بر کیلوگرم و فنتانیل 1 میلی گرم بر کیلوگرم به صورت تزریق داخل وریدی در طی جراحی استفاده میشود. (هر دو دارو بر روی هر بیمار باید تزریق شود.)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: داروی سوفنتانیل 1 میلی گرم بر کیلوگرم و میدازولام 1 میلی گرم بر کیلوگرم به صورت تزریق داخل وریدی در طی جراحی

استفاده میشود. (هر دو دارو بر روی هر بیمار باید تزریق شود.)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
اتاق عمل چشم بیمارستان فرشچیان سینا
نام کامل فرد مسوول
بهزاد ایمنی
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی چهارراه پاستور بیمارستان فرشچیان سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6516738736
تلفن
+98 81 3827 4184
فکس
+98 81 3826 9808
ایمیل
behzadiman@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
بهزاد ایمنی
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6516738736
تلفن
+98 81 3131 0000
ایمیل
Behzadiman@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
بهزاد ایمنی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6516738736
تلفن
+98 81 3131 0000
ایمیل
Behzadiman@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
بهزاد ایمنی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6516738736
تلفن
+98 81 3131 0000
ایمیل
Behzadiman@yahoo.com

آدرس صفحه وب
http://www.umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
بهزاد ایمنی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار شهد فهمیده دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6516738736
تلفن
+98 81 3131 0000
ایمیل
BehzadIman@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از پایان نمونه گیری در دسترس قرار خواهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از پایان نمونه گیری در دسترس قرار خواهد گرفت.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پس از پایان نمونه گیری در دسترس قرار خواهد گرفت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پس از پایان نمونه گیری در دسترس قرار خواهد گرفت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پس از پایان نمونه گیری در دسترس قرار خواهد گرفت.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از پایان نمونه گیری در دسترس قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات