

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه اثرات سداتیو رمی فنتانیل با پروپوفول در اعمال جراحی کاتاراکت سالمندان تحت بلوک موضعی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثرات آرامبخشی و همودینامیک رمیفنتانیل و پروپوفول در جراحی کاتاراکت در افراد مسن برای انتخاب بهینه دارو است. در این مطالعه بر آن شدیم تا بصورت آینده نگر تصادفی میزان اثربخشی و ایمن بودن دو داروی رمیفنتانیل و پروپوفول را در جراحی کاتاراکت در افراد مسن مورد بررسی قرار دهیم. مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی بر روی 60 بیمار که به صورت تصادفی در دو گروه 30 نفری پروپوفول و رمیفنتانیل قرار گرفته بودند انجام شده است. در گروه R بیماران توسط رمیفنتانیل با دوز بولوس $0.5 \mu\text{g/kg}$ طرف یک دقیقه و دوز نگهدارنده $0.05 \mu\text{g/kg/min}$ القای سداسیون شدند. در گروه P بیماران توسط پروپوفول با دوز بولوس 0.25 mg/kg و دوز نگهدارنده $25 \mu\text{g/kg/min}$ القای سداسیون انجام شد. پاسخ های همودینامیک خون، سطح اکسیژن، میزان آرام بخشی و عوارض جانبی در زمان پایه و هر دقیقه 10 تا پایان عمل اندازه گیری شد. آرام بخشی در گروه R عمیق تر بود. ارزیابی پاسخ های همودینامیک قلب کاهش قابل توجهی را در گروه R در 20، 30 و 50 دقیقه بعد از عمل نشان داد. برادی کاردی در هیچ گروهی مشاهده شد. آنالیز گازهای خون تفاوت معنی داری را نشان نداد. تهوع پس از عمل جراحی در گروه R بیشتر مشاهده شد، 7 مورد در مقابل هیچ کس در گروه P.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3556 8833 21 98+

آدرس ایمیل

r_tarjoman@irimc.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۰/۰۱, 2010-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۷/۰۱, 2011-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات سداتیو رمی فنتانیل با پروپوفول در اعمال جراحی کاتاراکت سالمندان تحت بلوک موضعی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات آرامبخشی رمی فنتانیل در اعمال جراحی اب مروارید سالمندان هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : ASA یک و دو؛ بیماران بیشتر از 65 سال؛ عدم حساسیت به دارو؛ عدم سوء مصرف دارویی؛ غیر سیگاریها معیار های خروج: ایپنه تنفسی؛ عدم رضایت بیمار؛ تهوع و استفراغ

سن

از سن 65 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111268201N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۱/۲۶, 14-04-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۱/۲۶, 2012-04-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا ترجمان پرشکوه

نام سازمان / نهاد

تهران

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران کمیته اخلاق پزشکی

آدرس خیابان

جنب بیمارستان میلاد اتوبان همت

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1389/05/29, 2010-08-20

کد کمیته اخلاق

42121

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آب مروارید

کد ICD-10

H25

توصیف کد ICD-10

Senile incipient cataract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی آرامبخش داخل وریدی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسیمتر

2

شرح متغیر پیامد

نمره آرامبخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار قبل از بلوک موضعی و سپس هر 10 دقیقه تا پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی هوشیاری و آرامبخشی

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی آرامبخشی داخل وریدی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله فشار سنج اتوماتیک بر حسب میلیمتر جیوه

4

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی آرامبخش داخل وریدی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ نوار قلب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی آرامبخش داخل وریدی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

برادی کاردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی آرامبخش داخل وریدی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ نوار قلب

3

شرح متغیر پیامد

آپنه تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی آرامبخش داخل وریدی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه شاهد : پروپوفول، دوز بلوس 25/0 میلیگرم برحسب کیلوگرم از

وزن بدن ، دوز نگهدارنده 25 میکرو بر حسب کیلوگرم از وزن بدن در

دقیقه

طبقه بندی

2

شرح مداخله

گروه مداخله : رمی فتنایل ، دوز بلوس 0.5 میکرو برحسب کیلوگرم از وزن بدن ، دوز نگهدارنده 0.05 میکرو بر حسب کیلوگرم از وزن بدن در دقیقه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز خیابان 16 اذر خیابان پورسینا

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رضا ترجمان پرشکوه

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران خ امیر اباد خ 11 پ 91 واحد 5

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8833 3556

فکس

ایمیل

r_tarjoman@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مه زاد علیمیان

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی بیهوشی /استادیار دانشگاه علوم پزشکی تهران

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6650 9059

فکس

ایمیل

mahzadalimian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رضا ترجمان پرشکوه

موقعیت شغلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

+98 21 8833 3556

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی