پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۸

مقایسه تاثیر افزودن دکسمدتومیدین به پروپوفول یا ایزوفلوران بر پایداری همودینامیک، عمق بیهوشی و پیامدهای پس از جراحی در ویترکتومی عمقی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه تاثیرافزودن دکسمدتومیدین به پروپوفول یا ایزوفلوران بر پایداری همودینامیک، عمق بیهوشی، فشار داخل چشم (IOP) و عوارض پس از عمل در بیماران تحت جراحی ویترکتومی عمقی.

طراحی

در مطالعه کارآزمایی بالینی حاضر، تعداد 94 بیمار کاندید جراحی ویترکتومی عمیق واجد شرایط بطور تصادفی وارد مطالعه خواهند شد. در بدو ورود به مطالعه اطلاعات پایه و کلینیکالی آنان ارزیابی و ثبت خواهد شد. سپس بیماران به کمک نرم افزار random allocation به دو گروه 47 نفره تقسیم می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی سه‌سوکور است که در سال 1405 در بیمارستان‌فیض اصفهان انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : 1. بیماران بین سن 18-70 سال با وضعیت فیزیکی ASA کلاس 1-3 2. بیمارانی که کاندید انجام ویترکتومی عمقی تحت بیهوشی عمومی هستند. (در قسمت ضرورت اجرا علت انتخاب این نوع جراحی، توضیح داده شد) شرایط عدم ورود : 1- بیماران با وضعیت فیزیکی ASA کلاس 4 و بالاتر 2- آلرژی یا حساسیت شناخته شده به داروهای مورد استفاده در مطالعه(دکس مدتومیدین ، پروپوفول، ایزوفلوران، آتراکوریوم، فنتانیل و ...)

گروه‌های مداخله

بیماران تحت بیهوشی عمومی قرار می¬گیرند و پیش از شروع عمل جراحی همه بیماران تحت پروتکل استاندارد القای بیهوشی یکسان قرار خواهند گرفت در گروه اول انفوزیون مداوم پروپوفول با سرعت 4-12 میلی گرم بر کیلوگرم در ساعت تجویز میشود. در گروه دوم به دنبال اینداکشن ،غلظت نگهدارنده 1-2% ایزوفلوران، بسته به عمق بیهوشی تنظیم می¬شود،MAC ایزوفلوران برای این بیماران بین 0.8 – 1.2 است. در هر دو گروه دکسمدتومیدین وریدی با دوز اولیه 1 میکروگرم بر کیلوگرم طی 10 دقیقه (0.5 میکروگرم بر کیلوگرم در بیماران با ریسک برادی کاردی) و به دنبال آن انفوزیون مداوم با سرعت 0.2 میکروگرم بر کیلوگرم در ساعت تا زمان پایان عمل تجویز میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

فشارخون سیستولیک ، فشار خون دیاستولیک ، فشار متوسط شریانی ، تعداد ضربان قلب ، تعداد تنفس ، درصد اشباع اکسیژن خون شریانی ، درد ، فشار داخل چشم ، عمق بیهوشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201116049410N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-02, ۱۴۰۵/۰۴/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-02, ۱۴۰۵/۰۴/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-07-02, ۱۴۰۵/۰۴/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیدتقی هاشمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0066 3233 31 98+

آدرس ایمیل

st_hashemi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-12-22, ۱۴۰۵/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر افزودن دکسمدتومیدین به پروپوفول یا ایزوفلوران بر پایداری همودینامیک، عمق بیهوشی و پیامدهای پس از جراحی در ویترکتومی عمقی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر افزودن دکسمدتومیدین به پروپوفول یا ایزوفلوران در ویترکتومی عمقی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بین سن 18-70 سال با وضعیت فیزیکی ASA کلاس 3-1 بیمارانی که کاندید انجام ویترکتومی عمقی تحت بیهوشی عمومی هستند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با وضعیت فیزیکی ASA کلاس 4 و بالاتر آلرژی یا حساسیت شناخته شده به داروهای مورد استفاده در مطالعه(دکس مدتومیدین ، پروپوفول، ایزوفلوران، آتراکوریوم، فنتانیل و ...) اختلال در عملکرد چشمی که مستقل از بیماری زمینهای چشم باشد و بر فشار داخل چشمی تاثیر بگذارد سابقه جراحی چشمی اخیر(کمتر از 3 ماه گذشته) در همان چشم سابقه مصرف مزمن داروهای آرام بخش، مخدر یا الکل طی سه ماه گذشته ابتلا به بیماریهای عصبی و روانی که همکاری با تیم درمانی را مختل کند بیماران دارای ناتوانی ذهنی یا جسمی که مانع درک مراحل مطالعه یا مشارکت موثر شود داشتن اعتیاد به فرآورده های اوپیوئیدی بارداری یا شیردهی جراحیهای اورژانسی ویترکتومی عمقی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **94**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، تخصیص بیماران به گروه‌های مداخله به روش تصادفی انجام می‌شود. به دلیل تفاوت ماهیت داروهای مورد استفاده (انفوزیون پروپوفول در مقابل بیهوشی استنشاقی با ایزوفلوران)، متخصص بیهوشی مسئول اجرای مداخله از نوع درمان اختصاص یافته آگاه خواهد بود و کورسازی وی امکان‌پذیر نیست. با این حال، بیماران از نوع رژیم نگهدارنده بیهوشی دریافتی اطلاع نخواهند داشت و نسبت به گروه تخصیص یافته کور خواهند بود. همچنین ارزیاب پیامدهای پس از عمل (شامل ارزیابی درد، تهوع و استفراغ، لرز، نمره ریکاوری و سایر متغیرهای مورد بررسی) و فرد مسئول جمع‌آوری داده‌ها از تخصیص گروهی بیماران بی‌اطلاع خواهند بود. داده‌ها نیز با کدهای گروهی (A و B) در اختیار تحلیل‌گر آماری قرار می‌گیرد، به گونه‌ای که وی از نوع مداخله هر گروه آگاهی نخواهد داشت. بنابراین، کورسازی در سطح بیمار، ارزیاب پیامدها و تحلیل‌گر آماری انجام خواهد شد و تنها متخصص بیهوشی اجراکننده مداخله نسبت به تخصیص گروه‌ها آگاه است.
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 در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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
81746-73461
تاریخ تایید
2026-05-24, ۱۴۰۵/۰۳/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1405.083

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عوارض قلبی عروقی و تغییرات همودینامیک و عمق بیهوشی در بیماران تحت جراحی ویترکتومی عمقی و تحت بیهوشی عمومی
کد ICD-10
Z01.818
توصیف کد ICD-10
Encounter for other preprocedural examination

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 15 دقیقه حین عمل، بد ورود به ریکاوری ، هر 15 دقیقه تا یک ساعت بعد از ورود به ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب میلی متر جیوه با استفاده از فشارسنج کالیبره

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 15 دقیقه حین عمل، بد ورود به ریکاوری ، هر 15 دقیقه تا یک ساعت بعد از ورود به ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب میلی متر جیوه با استفاده از فشارسنج کالیبره

3

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 15 دقیقه حین عمل، بد ورود به ریکاوری ، هر 15 دقیقه تا یک ساعت بعد از ورود به ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ قلبی

4

شرح متغیر پیامد
فشارخون متوسط شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 15 دقیقه حین عمل، بد ورود به ریکاوری ، هر 15 دقیقه تا یک ساعت بعد از ورود به ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب میلی متر جیوه با استفاده از فشارسنج کالیبره

5

شرح متغیر پیامد
عمق بیهوشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 15 دقیقه حین عمل تا پایان عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ عمق بیهوشی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: انفوزیون مداوم پروپوفول با سرعت 4-12 میلی گرم بر کیلوگرم در ساعت با هدف BIS در محدوده 40-60 تجویز میشود + تجویز دکسمدتومیدین وریدی با دوز اولیه 1 میکروگرم بر کیلوگرم طی 10 دقیقه (0.5 میکروگرم بر کیلوگرم در بیماران با ریسک برادی کاردی) و به دنبال آن انفوزیون مداوم با سرعت ۰.2 میکروگرم بر کیلوگرم در ساعت تا زمان پایان عمل
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: غلظت نگهدارنده 1-2% ایزوفلوران، بسته به عمق بیهوشی تنظیم می¬شود، که این غلظت با استفاده از BIS (مقیاس BIS در محدوده 40-60) تعدیل می¬شود. MAC ایزوفلوران برای این بیماران بین 0.8 – 1.2 است + تجویز دکسمدتومیدین وریدی با دوز اولیه 1 میکروگرم بر کیلوگرم طی 10 دقیقه (0.5 میکروگرم بر کیلوگرم در بیماران با ریسک برادی کاردی) و به دنبال آن انفوزیون مداوم با سرعت ۰.2 میکروگرم بر کیلوگرم در ساعت تا زمان پایان عمل
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیض اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سید تقی هاشمی
آدرس خیابان
میدان قدس ، بیمارستان فیض
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
73461-81746
تلفن
+98 31 3445 2031
ایمیل
Feiz@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
میدان آزادی ، خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
Research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سید تقی هاشمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهدای صفه مرکز آموزشی و درمانی الزهرا- مجموعه گروه های آموزشی- گروه بیهوشی و مراقبت ویژه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3620 1992
ایمیل
st_hashemi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سید تقی هاشمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهدای صفه مرکز آموزشی و درمانی الزهرا- مجموعه گروه های آموزشی- گروه بیهوشی و مراقبت ویژه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3620 1992
ایمیل
st_hashemi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سید تقی هاشمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهدای صفه مرکز آموزشی و درمانی الزهرا- مجموعه گروه های آموزشی- گروه بیهوشی و مراقبت ویژه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3620 1992
ایمیل
st_hashemi@med.mui.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
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
در این مطالعه تنها داده های مربوط به تاثیر دارو ها بر پارامتر های همودینامیک و نحوه تغییرات همودینامیک انتشار داده خواهد و اطلاعات داده های بالقوه تنها پس از هماهنگی های لازمه با مجری طرح و اطمینان از رتبه علمی و هدف فرد درخواست کننده اطلاعات به او داده خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یکسال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها جهت مطالعات مقایسه ای و همچنین مطالعات سیستمیک ریویو در اختیار افراد ذکر شده قرار خواهد گرفت
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر نیکو حیدری / ۰۹۱۳۸۹۸۶۱۵۹ / Heidarynikoo@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرد بر حسب نوع اطلاعات درخواستی، از طریق راه های ارائه شده با محقق ارتباط برقرار می کند و نهایتا ظرف یک ماه پاسخ خود را دریافت میکند
سایر توضیحات