

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

## تأثیر استامینوفن وریدی و فنتانیل وریدی در شدت درد پس از عمل کاتاراکت

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر استامینوفن وریدی و فنتانیل وریدی در کاهش شدت درد پس از عمل کاتاراکت

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران دارای عمل جراحی کاتاراکت که در سال 97 به بیمارستان فرشچیان همدان مراجعه خواهند کرد.

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

شرایط ورود به مطالعه: (الف) بر اساس تقسیم بندی انجمن بیهوشی آمریکا (ASA) بیمار در کلاس 1 یا 2 باشد؛ (ب) سن 25 تا 55 سال؛ (ج) عدم سابقه مصرف داروهای مسکن، مخدر، روان گردان. معیارهای خروج از مطالعه: (الف) سابقه حساسیت به داروهای مورد استفاده در طرح؛ (ب) عدم موافقت به انجام طرح توسط بیمار.

#### گروه‌های مداخله

50 بیمار مقدار 10 میلیگرم/کیلوگرم استامینوفن در 100 سی سی سرم رینگر بمدت 20 دقیقه انفوزیون میشود و 50 بیمار مقدار 1 میکرو گرم / کیلوگرم وریدی 2 دقیقه قبل از اینداکشن بیهوشی دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: (الف) شدت درد 1، 6، 12، 18، و 24 ساعت پس از عمل بر اساس روش ارزیابی دیداری (VAS)؛ (ب) مقدار دوز مخدر مصرفی (میلی گرم) 1، 6، 12، 18، و 24 ساعت پس از عمل؛ (ج) وضعیت همودینامیک 1، 6، 12، 18، و 24 ساعت پس از عمل. پیامد ثانویه: (الف) عوارض سیستمیک (تهوع و استفراغ)؛ (ب) احتباس ادرار

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120430009597N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-07-2018، ۱۳۹۷/۰۴/۱۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-07-2018، ۱۳۹۷/۰۴/۱۶

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-07-2018، ۱۳۹۷/۰۴/۱۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سید محمد ذوالحواire

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 81 1264 0020

##### آدرس ایمیل

sm.zolhavarieh@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22، ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22، ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر استامینوفن وریدی و فنتانیل وریدی در شدت درد پس از عمل کاتاراکت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر استامینوفن وریدی و فنتانیل وریدی در شدت درد پس از عمل کاتاراکت در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان فرشچیان همدان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

##### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بر اساس تقسیم بندی انجمن بیهوشی آمریکا (ASA) بیمار در کلاس 1 یا 2 باشد عدم سابقه مصرف داروهای مسکن، مخدر، روان گردان سن 25-55 سال

##### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت به داروهای مورد استفاده در طرح عدم موافقت به انجام طرح توسط بیمار

سن

از سن 25 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص افراد به هر یک از دو گروه آزمون و کنترل به صورت بلوکی جایگشتی تصادفی خواهد بود به اینصورت که گروه فنتانیل (با کد A) و گروه استامینوفن (کد B) در نظر میگیریم. با استفاده از بلوکهای 6 تایی به صورت ABABBA که به صورت تصادفی انتخاب میشوند نمونه ها به درمان ها تخصیص می یابند در این نمونه نفر اول ورودی درمان A نفر دوم درمان B نفر سوم درمان A، نفر چهارم درمان B، نفر پنجم درمان B و نفر ششم درمان A گروه فنتانیل و گروه استامینوفن ت خواهند کرد. و اینکا تا تکمیل تعداد نمونه ها در گروه ها ادامه خواهد یافت. بلوک های بعدی به صورت زیر خواهند بود. AABABA, BABBA, ABABBA, BBABAA, BABABA, BBABAA, ABABBA, BAAABB, BAABBA, ABBAAB, BAABBA, BABAAB, BABABA, BBBAAA, BABAAB, ABBAAB

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوبه کور که بیمار و مجری اصلی طرح از چگونگی داروها در گروهها بی خبر هستند.

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 شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2018-05-19, 1397/02/29

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.097

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی کاتارکت

کد ICD-10

H59.9

توصیف کد ICD-10

Postprocedural disorder of eye and adnexa, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شدت درد 1، 6، 12، 18، و 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش ارزیابی دیداری (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

مقدار مخدر مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 6، 12، 18، و 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده پزشکی

3

شرح متغیر پیامد

وضعیت همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 6، 12، 18، و 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ساعت پس از جراحی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: 50 بیمار در گروه فتنانیل مقدار 1 میکرو گرم / کیلوگرم  
وریدی 2 دقیقه قبل از اینداکشن بیهوشی دریافت خواهند کرد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در 50 بیمار مقدار 10 میلیگرم / کیلوگرم استامینوفن در  
100 سی سی سرم رینگر بمدت 20 دقیقه انفوزیون میشود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

سید محمد ذوالحواړه

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده- بیمارستان فرشچیان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517953371

تلفن

0749 1838 81 98+

ایمیل

dsmbszolhavarieh@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و  
فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

38381035

تلفن

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد ذوالحواړه

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان ارم، بیمارستان شهید بهشتی

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

دکتر سید محمد ذوالحواړه

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار ارم بیمارستان شهید بهشتی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0283 3838 81 98+

ایمیل

dsmbszolhavarieh@gmail.com

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0283 3838 81 98+

ایمیل

dsmbzsolhavarieh@gmail.com

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0283 3838 81 98+

ایمیل

dsmbzsolhavarieh@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد ذوالحواire

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست