

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## مقایسه تاثیر افزودن قطره ی کتورولاک و تتراکائین موضعی بر میزان نیاز به دارو های آرام بخش و ضد درد حین و بعد از عمل جراحی آب مروارید به روش فیکوآمولسیفیکیشن

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف این مطالعه بررسی اثر استفاده از قطره ی کتورولاک و تتراکائین موضعی بر میزان نیاز به داروهای ضد درد در جراحی کاتاراکت به روش فیکوآمولسیفیکیشن است.

#### طراحی

این کارآزمایی بالینی تصادفی شده، بدون گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی و دو سوبه کور می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان فیض اصفهان انجام خواهد شد. پیش از جراحی بیماران برای جلوگیری از کاهش فشار خون احتمالی هیدراته قرار خواهند گرفت. یک گروه از بیماران تتراکائین و گروه دیگر کتورولاک دریافت نموده و سپس آرامبخشی وریدی در هر دو گروه به صورت یکسان با استفاده از فنتانیل، میدازولام و پروپوفول انجام می گردد. در صورت نیاز به داروی کمکی در بهبود وضعیت آرامبخشی ابتدا میدازولام و سپس پروپوفول مورد استفاده قرار خواهد گرفت و در صورت افت فشار خون پس از تجویز مایعات وریدی، آفدرین و آتروپین استفاده خواهد شد. مانیتورینگ قبل، حین و پس از عمل ادامه یافته و نمره ی آرامبخشی، شدت درد و تهوع بر اساس معیار دیداری درد (VAS scale) رده بندی می شود.

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

کلیه افراد کاندید عمل جراحی کاتاراکت به روش فیکوآمولسیفیکیشن تحت بی حسی موضعی و آرامبخشی دارای کلاس یک و دو انجمن بی هوشی آمریکا در این مطالعه وارد می شوند. هر گونه حساسیت به تتراکائین یا کتورولاک، سابقه ی اعتیاد به مواد مخدر، سیگار، الکل و بنزودیازپین، حاملگی، نیاز به تغییر روش بیهوشی حین عمل یا انصراف از شرکت در مطالعه به عنوان معیار خروج تلقی می شود.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله ی اول قطره ی چشمی تتراکائین 0.5 درصد و در گروه مداخله ی دوم قطره ی چشمی کتورولاک 0.5 درصد تجویز می شود. در هر دو گروه، یک قطره هر 10 دقیقه به مدت 30 دقیقه قبل از شروع عمل تجویز خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نیاز به مصرف میدازولام و پروپوفول بر حسب میلی گرم، شدت درد بر اساس مقیاس VAS

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170716035104N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-06-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۰۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 24-06-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-06-24, ۱۳۹۸/۰۴/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

رهام نیک خواه

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 31 3668 6444

#### آدرس ایمیل

admin.ycc@med.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه تاثیر افزودن قطره ی کتورولاک و تتراکائین موضعی بر میزان نیاز به داروهای آرام بخش و ضد درد حین و بعد از عمل جراحی آب مروارید به روش فیکوآمولسیفیکیشن

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر کتورولاک و تتراکائین موضعی بر میزان نیاز داروهای آرام بخش و ضد درد در فیکوآمولسیفیکیشن

**هدف اصلی مطالعه**

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه****شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

کلیه افراد کاندید عمل جراحی کاتاراکت به روش فیکوآمولسیفیکیشن تحت بی حسی موضعی و آرام بخشی دارای کلاس یک و دو انجمن بیهوشی آمریکا

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

هر گونه حساسیت به تتراکائین هر گونه حساسیت به کتورولاک سابقه ی اعتیاد به مواد مخدر، سیگار، الکل و بنزودیازپین حاملگی نیاز به تغییر روش بیهوشی حین عمل انصراف از شرکت در مطالعه

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 86

حجم نمونه تحقق یافته: 86

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی با روش تصادفی ساده و به کمک نرم افزار Random allocation انجام می شود. این نرم افزار بر اساس الگوریتم تصادفی سازی خود بیماران را به صورت رندوم در گروه های مداخله و کنترل قرار خواهد داد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

شرکت کنندگان در مورد گروهی که به آن اختصاص یافته اند (مداخله یا کنترل) اطلاعی نخواهند داشت. همچنین مراقبین بالینی و محققین نیز در مورد گروه های بیماران (مداخله یا کنترل) و داروهای استفاده شده برای آن ها اطلاعی نخواهد داشت.

**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 اصفهان

**آدرس خیابان**

خیابان هزارجریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تاریخ تایید**

2018-01-09, 1396/10/19

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUI.REC.1396.3.741

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

کاتاراکت

**کد ICD-10**

H25

**توصیف کد ICD-10**

Age-related cataract

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

درد بیمار پس از عمل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

دقیقه ی صفر، 10 و 20 پس از ورود بیمار به ریکاوری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ابزار دیداری درد (VAS)

**2****شرح متغیر پیامد**

میدازولام مورد نیاز برای آرام بخشی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

حین جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه گیری بر حسب میلی گرم به کمک سرنگ نشان دار

**3****شرح متغیر پیامد**

پروپوفول مورد نیاز برای آرام بخشی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

حین جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه گیری بر حسب میلی گرم به کمک سرنگ نشان دار

**4****شرح متغیر پیامد**

تهوع و استفراغ بیمار

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

حین بستری در ریکاوری  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ابزار دیداری درد (VAS)

**5**

**شرح متغیر پیامد**

نمره ی آرامبخشی بیمار حین و پس از جراحی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
حین جراحی و پس از ورود به ریکاوری  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ابزار دیداری درد

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میانگین فشار خون (میلی متر جیوه)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از عمل، دقیقه ی 5، 10، 15 و 20 جراحی، دقیقه ی 5، 10، 15 و 20 پس از جراحی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
فشارسنج جیوه ای

**2**

**شرح متغیر پیامد**

میزان ضربان قلب (ضربه در دقیقه)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از عمل، دقیقه ی 5، 10، 15 و 20 جراحی، دقیقه ی 5، 10، 15 و 20 پس از جراحی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
شمارش ضربان با لمس نبض دیستال رادیوس

**3**

**شرح متغیر پیامد**

اشباع اکسیژن مویرگ محیطی (درصد)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از عمل، دقیقه ی 5، 10، 15 و 20 جراحی، دقیقه ی 5، 10، 15 و 20 پس از جراحی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پالس اکسی متری

**4**

**شرح متغیر پیامد**

ریت تنفسی (تنفس در دقیقه)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از عمل، دقیقه ی 5، 10، 15 و 20 جراحی، دقیقه ی 5، 10، 15 و 20 پس از جراحی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کاپنومتري

**5**

**شرح متغیر پیامد**

هایپوکسی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از عمل، دقیقه ی 5، 10، 15 و 20 جراحی، دقیقه ی 5، 10، 15 و 20 پس از جراحی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پالس اکسی متری

**6**

**شرح متغیر پیامد**

دپرسیون تنفسی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از عمل، دقیقه ی 5، 10، 15 و 20 جراحی، دقیقه ی 5، 10، 15 و 20 پس از جراحی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کاپنومتري

**7**

**شرح متغیر پیامد**

رضایتمندی بیمار و جراح پس از عمل جراحی بر اساس ابزار دیداری درد  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در زمان بستری در ریکاوری  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ابزار دیداری درد (VAS)

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله ی 1: قطره ی چشمی تتراکائین 0.5 درصد به میزان یک قطره هر 10 دقیقه به مدت 30 دقیقه قبل از شروع عمل تجویز خواهد شد  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله ی 2: قطره ی چشمی کتورولاک 0.5 درصد به میزان یک قطره هر 10 دقیقه به مدت 30 دقیقه قبل از شروع عمل تجویز خواهد شد  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان فیض  
**نام کامل فرد مسوول**  
داریوش مرادی فارسانی  
**آدرس خیابان**  
خیابان مدرس ، بیمارستان فیض  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174673461  
**تلفن**  
2034 3445 31 98+  
**ایمیل**

**5**

**شرح متغیر پیامد**

هایپوکسی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از عمل، دقیقه ی 5، 10، 15 و 20 جراحی، دقیقه ی 5، 10، 15 و 20 پس از جراحی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تلفن  
1337 3620 31 98+  
ایمیل  
hamedpourkhosravi@gmail.com

## 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
داریوش مرادی فارسانی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان هزارجریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
۷۳۴۶۱۸۱۷۴۶  
تلفن  
1992 3620 31 98+  
ایمیل  
dmoradi@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
حامد پورخسروی  
موقعیت شغلی  
پزشک عمومی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
۷۳۴۶۱۸۱۷۴۶  
تلفن  
1337 3620 31 98+  
ایمیل  
hamedpourkhosravi@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه

## 1

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
شقایق حق جوی جوانمرد  
آدرس خیابان  
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
7346181746  
تلفن  
8138 3668 31 98+  
ایمیل  
sh\_haghjoo@med.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  
کشور  
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  
حامد پورخسروی  
موقعیت شغلی  
پزشک عمومی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
7346181746

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

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**