

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی تاثیر آرامبخشی کتامین داخل بینی در مقایسه با فنتانیل داخل بینی در جراحی آب مروارید به روش فیکوآمولسیفیکاسیون تحت بی-حسی موضعی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آرامبخشی کتامین داخل بینی در مقایسه با فنتانیل داخل بینی در جراحی آب مروارید به روش فیکوآمولسیفیکاسیون تحت بی-حسی موضعی

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور است که اخذ مجوز از کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه و رضایت کتبی بیماران، این درمطالعه بر روی 80 بیمار 30 تا 75 ساله کاندید عمل جراحی آب مروارید به روش فیکوآمولسیفیکاسیون در بیمارستان فیض اصفهان در سال 97 انجام خواهد شد. حجم نمونه ی محاسبه شده در هر گروه 40 نفر می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو به کور، براساس جدول اعداد تصادفی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران کاندید عمل جراحی آب مروارید، رضایت برای شرکت درمطالعه، بیماران با سن 30-85، بیماران با ASA کلاس 1 و 2 شرایط عدم ورود: سابقه حساسیت یا واکنش آلرژیک به هر کدام از داروهای مطالعه، آسیب به سر، بیماری کنترل نشده قلبی-عروقی، فشارخون بالا، بیماری تنفسی شدید، بیماری کبدی پیشرفته، صرع یا سابقه تشنج، اختلال عصبی، تومور یا مناساز مغزی، استفاده از هرگونه داروی ضد درد و پیش داروی بیهوشی، وجود سندرم های درد مزمن، افرادی که راضی به شرکت در این پژوهش نیستند، خانم های باردار

گروه های مداخله

در گروه کتامین داخل بینی (INK)، کتامین با دوز 1.5mg/kg و میزان نهایی 100mg درحجم 2cc ازطریق هردومجرای بینی تجویز می شود. در گروه فنتانیل داخل بینی (INF)، فنتانیل با دوز 1.5µg/kg و intranasal و میزان نهایی 100µg در 2cc حجم ازطریق هردومجرای بینی تجویز می-شود. در کنار داروهای مورد مطالعه هر دو گروه جهت آرامبخشی بیشتر میدازولام وریدی با دوز 0.04 mg / kg دریافت خواهند کرد. در صورت ناکافی بودن داروهای فوق، دوز نجات به صورت پروپوفول 2cc با دوز 5mg/cc تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح آرامبخشی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170809035601N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا شتابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2105 3668 31 98+

آدرس ایمیل

hamidshetabi@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آرامبخشی کتامین داخل بینی در مقایسه با فنتانیل داخل

بینی در جراحی آب مروارید به روش فیکوآمولسیفیکاسیون تحت

بی-حسی موضعی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آرامبخشی کتامین داخل بینی در مقایسه با فنتانیل داخل بینی در جراحی فیکوآمولسیفیکاسیون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید عمل جراحی کاتاراکت به روش فیکوآمولسیفیکاسیون بیمارانی که برای ورود به مطالعه رضایت دارند بیماران با سن 30-75 بیماران با ASA کلاس 1 و 2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت یا واکنش آلرژیک به هر کدام از داروهای رژیم درمانی آسیب به سر بالا بودن فشار داخل چشمی یا جمجه بیماری پرخطر قلبی-عروقی فشارخون بالا بیماری تنفسی شدید بیماری کبدی پیشرفته صرع یا سابقه تشنج اختلال عصبی تومور یا متاستاز مغزی استفاده از هرگونه داروی ضد درد و پیش داروی بیهوشی

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در اتاق عمل، براساس جدول اعداد تصادفی، یکی از ترکیبات کتامین داخل بینی یا فنتانیل داخل بینی به بیماران داده می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و محقق از نوع ترکیب دارویی به کار رفته اطلاعی ندارند. داروها توسط یک کارشناس هوشبری که نقشی در مطالعه ندارد تهیه شده و سپس توسط یک متخصص بیهوشی به بیماران هر گروه تزریق می‌شود. فردی که داده‌ها را ثبت میکند نیز از نوع ترکیب دارویی به کار رفته اطلاعی ندارد.

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

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4، حوزه ستادی- معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1398/03/22, 2019-06-12

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.129

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی کاتاراکت

کد ICD-10

H26.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified cataract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح آرامبخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از القای بیهوشی، حین انجام پروسه هر 5 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قیاس رامسی اصلاح شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشارم توسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی، حین جراحی هر 5 دقیقه بعد از عمل هر 10 دقیقه به مدت 30 دقیقه در ریکاوری

مدت 30 دقیقه در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی، حین جراحی هر 5 دقیقه یک بار و بعد از عمل هر 10 دقیقه یک بار به مدت 30 دقیقه در ریکاوری

دقیقه یک بار به مدت 30 دقیقه در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

3

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی، حین جراحی هر 5 دقیقه یک بار و بعد از عمل هر ۱۰ دقیقه یک بار به مدت ۳۰ دقیقه در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

4

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی، حین جراحی هر 5 دقیقه یک بار و بعد از عمل هر ۱۰ دقیقه یک بار به مدت ۳۰ دقیقه در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عوارض دارویی

5

شرح متغیر پیامد

زمان ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از پایان جراحی تا زمان خروج از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

۱ دقیقه

6

شرح متغیر پیامد

رضایت جراح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار لیکرت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه کتامین داخل بینی (INK)، کتامین با دوز 1.5mg/kg و میزان نهایی 100mg در حجم 2cc از طریق هردومجرای بینی تجویز می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه فنتانیل داخل بینی (INF)، فنتانیل با دوز $1.5\mu\text{g/kg}$ و میزان نهایی $100\mu\text{g}$ در 2cc حجم از طریق هردومجرای بینی تجویز می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیض

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا شتابی

آدرس خیابان

چهار راه تقچی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181764

تلفن

2035 3445 31 98+

ایمیل

hamidshetabi@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شفایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت

پژوهشی و فناوری دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

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

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

حمیدرضا شتابی

موقعیت شغلی

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان مدرس، بیمارستان فیض
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
8138 3668 31 98+
ایمیل
hamidshetabi@med.mui.ac.ir

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان مدرس، بیمارستان فیض
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
8138 3668 31 98+
ایمیل
hamidshetabi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا شتابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان مدرس، بیمارستان فیض
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
8138 3668 31 98+
ایمیل
hamidshetabi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا شتابی

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها بالقوه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک
گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی یک سال پس از انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در مراکز دانشگاهی و علمی در دسترس
خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
استفاده از داده‌ها باهدف توسعه تحقیق در کاربرد دارویی مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به ادرس ایمیل نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
طزف مدت دو هفته اطلاعات خواسته شده در اختیار متقاضی
قرار خواهد گرفت
سایر توضیحات