

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی تاثیر پیشگیرانه قطره ی کتورولاک و قطره نفازولین آنتازولین بر کاهش شکایت چشمی بیماران بعداز جراحی فیکوآمولسیفیکاسیون تحت آرامبخشی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۹  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۹  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
18-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۹

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
آرین رفیعی زاده  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 83 3837 1582  
آدرس ایمیل  
rafieezadeh.a@gmail.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
19-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
20-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پیشگیرانه قطره ی کتورولاک و قطره نفازولین آنتازولین بر کاهش شکایت چشمی بیماران بعداز جراحی فیکوآمولسیفیکاسیون تحت آرامبخشی

### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پیشگیرانه قطره ی کتورولاک و قطره نفازولین آنتازولین بر کاهش

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر پیشگیرانه قطره ی کتورولاک و قطره نفازولین آنتازولین بر کاهش شکایت چشمی بیماران بعداز جراحی فیکوآمولسیفیکاسیون تحت آرامبخشی

### طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده

### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در شهر اصفهان و بیمارستان فیض بر روی بیماران کاندید عمل جراحی کاتاراکت انجام خواهد گرفت. بیماران به دو گروه تقسیم می شوند. بیماران گروه اول مورد درمان با قطره چشمی کتورولاک قرار می گیرند و همچنین بیمارانی گروه دوم نیز تحت درمان با قطره چشمی نفازولین آنتازولین قرار میگیرند و تاثیر این قطرها بر کاهش شکایت چشمی در بیماران بررسی می شود. بیماران، محققین و ارزیابی کنندگان دیتا از گروهی که بیماران در آن قرار دارند بی اطلاع خواهند بود.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1) بیماران کاندید عمل جراحی کاتاراکت تحت بی حسی موضعی و آرامبخش وریدی دارای کلاس یک یا دو انجمن بیهوشی آمریکا 2) سن بین 35 تا 88 سال 3) رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود: 1) بیماران با گلوکوم، هایپرتنشن کنترل نشده، بیماری های کلیوی، داشتن آلرژی به داروهای آرامبخش یا مورد مطالعه 2) اختلالات روانی- اضطرابی ثابت شده 3) عدم توانای follow up بیماران تا 0.5 ساعت بعد از ریکاوری 4) سابقه حساسیت یا واکنش آلرژیک به داروهای آرامبخش یا مورد مطالعه 5) هرگونه حساسیت به کتورولاک

### گروه های مداخله

بیماران گروه اول مورد درمان با قطره چشمی کتورولاک قرار می گیرند و همچنین بیمارانی گروه دوم نیز تحت درمان با قطره چشمی نفازولین آنتازولین قرار میگیرند و تاثیر این قطرها بر کاهش شکایت چشمی در بیماران بررسی می شود.

### متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ تهوع؛ سوزش؛ خارش؛ احساس جسم خارجی در چشم

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200217046523N1

شکایت چشمی  
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیمارانی که تحت جراحی فیکوآمولسیفیکاسیون تحت آرامبخشی قرار می گیرند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با گلوکوم ، هایپرتنشن کنترل نشده، بیماری های کلیوی، داشتن آلرژی به دارو های آرامبخش یا مورد مطالعه اختلالات روانی- اططرابی ثابت شده عدم توانای پیگیری بیماران تا 0.5 ساعت بعد از ریکاوری سابقه حساسیت یا واکنش آلرژیک به داروهای آرامبخش یا مورد مطالعه هرگونه حساسیت به کتورولاک

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، جدول اعداد تصادفی. در این مطالعه خواندن جدول اعداد تصادفی از پیش تعیین شده (مثلا بالا یا پایین) و دومین پیش فرض محقق در نظر گرفتن اعداد زوج برای گروه 1 و اعداد فرد برای گروه 2 می باشد. محقق شروع به خواندن اعداد به صورت از پیش تعیین شده میکند و بیماران به دو گروه تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران به 2 گروه تخصیص خواهند یافت. بیماران از محتوی دارویی که دریافت می کنند اطلاعی ندارند چرا که شکل ظاهری تمام دارو ها یکسان است. مراقبین بالینی که دارو ها را به بیماران میدهند نیز نمیدانند چه دارویی به چه بیماری داده می شود. پس از طی دوره درمان، برای ارزیابی میزان اثر بخشی دارو ها، فرد سنجش کننده نیز اطلاعی ندارد که کدام بیمار تحت درمان با چه دارویی بوده است و فقط اطلاعات مربوط به پرسشنامه ها را پر می کند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2020-06-01, 1399/03/12

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.194

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاتاراکت

کد ICD-10

H25

توصیف کد ICD-10

Age-related cataract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شکایات چشمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 15 دقیقه در واحد ریکاوری و در بخش هر نیم ساعت تا زمان ترخیص

از بیمارستان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: دریافت کننده داروی کتورولاک. نگهداری آرامبخشی در همه بیماران یکسان با میدازولام 0.04 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم و فنتانیل 1.5 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم خواهد بود. در این گروه، قطره کتورولاک به میزان 2 قطره هر 6 ساعت در چشم بیماران چکانده می شود پس از 5 دقیقه قطره تتراکابین 0.5 درصد در هر دو گروه چکانده شده سپس چشم پرپ و درپ شده و با پوشش فیلد عمل جراحی فیکوآمولسیفیکاسیون توسط یک جراح تحت آرامبخشی مناسب انجام خواهد شد. در پایان عمل بیمار به ریکاوری منتقل می شود شکایات چشمی بیمار مانند سوزش ، خارش چشم ، درد و شدت درد آن (بر اساس معیار چشمی درد) هر 15 دقیقه در واحد ریکاوری و در بخش هر نیم ساعت تا زمان ترخیص از بیمارستان و نیز میزان رضایتمندی بیماران بر اساس معیار لیکرت قبل از ترخیص از بیمارستان در دو گروه مورد مطالعه توسط فردمشاهده گر بی اطلاع ارزیابی و ثبت می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: دریافت کننده داروی نفازولین- آنتازولین. نگهداری آرامبخشی در همه بیماران یکسان با میدازولام 0.04 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم و فنتانیل 1.5 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم خواهد بود. در این گروه، قطره نفازولین- آنتازولین به میزان 2 قطره هر 6 ساعت در چشم بیماران چکانده می شود پس از 5 دقیقه قطره تتراکاین 0.5 درصد در هر دو گروه چکانده شده سپس چشم پرپ و درپ شده و باپوشش فیلد عمل جراحی فیکوآمولسیفیکاسیون توسط یک جراح تحت آرامبخشی مناسب انجام خواهد شد. در پایان عمل بیمار به ریکاوری منتقل می شود شکایات چشمی بیمار مانند سوزش، خارش چشم، درد و شدت درد آن (بر اساس معیار چشمی درد) هر 15 دقیقه در واحد ریکاوری و در بخش هر نیم ساعت تا زمان ترخیص از بیمارستان و نیز میزان رضایتمندی بیماران بر اساس معیار لیکرت قبل از ترخیص از بیمارستان دردو گروه مورد مطالعه توسط فرد مشاهده گر بی اطلاع ارزیابی و ثبت می شود

**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

خیابان فیض، بیمارستان فیض

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673118

تلفن

0048 3668 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

شقایق حق جو

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673118

تلفن

0048 3668 31 98+

**ایمیل**

haghjoo.sh@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان فیض، بیمارستان فیض

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673118

تلفن

0048 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 حوزه های کاری/ تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان فیض، بیمارستان فیض

### 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 1400

#### 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

رایگان و تحت وب افراد می‌توانند با مراجعه به سایت‌های پژوهشی و

وبسایت دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، از مستندات استفاده کنند

#### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

رایگان و تحت وب افراد می‌توانند با مراجعه به وبسایت دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان و ارائه درخواست، از مستندات استفاده کنند

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

رایگان و تحت وب

#### سایر توضیحات

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### 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 فیض، بیمارستان فیض

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8174673118

#### تلفن

0048 3668 31 98+

#### ایمیل