

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

مقایسه اثربخشی کتامین داخل بینی در مقایسه با کتامین وریدی در کنترل درد حین جراحی کاتاراکت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر کتامین نازال با کتامین وریدی در آرامبخشی در جراحی کاتاراکت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوپه کور، تصادفی شده، بر روی 90 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع سه سوکور بود که در مرکز آموزشی - درمانی فیض اصفهان انجام گرفت. روش نمونه گیری در دسترس (آسان) و از روش تصادفی سازی ساده با استفاده از نرم افزار Random allocation استفاده شد. جراح بیمار و فرد جمع آوری کننده اطلاعات از گروه بندی دارویی بیماران بی اطلاع بودند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران کاندید جراحی کاتاراکت در بالغین معیارهای عدم ورود به مطالعه: سابقه حساسیت یا واکنش آلرژیک به هر کدام از داروهای رژیم درمانی، آسیب به سر، بالا بودن فشار داخل چشمی یا داخل جمجمه ای، بیماری پریخطرقلبی-عروقی، فشار خون 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 بی هوشی، وجود سندروم های درد مزمن، افرادی که راضی به شرکت در این پژوهش نیستند

گروه های مداخله

در گروه کتامین وریدی (1 mg/kg با حجم 3 سی سی) داخل رگی و 3 سی سی اب مقطر داخل بینی تجویز می شود در گروه کتامین نازال 3 سی سی کتامین 1 mg/kg داخل بینی و 3 سی سی اب مقطر بصورت داخل رگی تجویز می شود

متغیرهای پیامد اصلی

کتامین نازال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200605047662N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۲۰, 09-06-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 09-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۲۰, 2020-06-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد نوروزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2149 3422 24 98+

آدرس ایمیل

hamednorouzi7337@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۱۸, 2018-12-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۱۵, 2020-03-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۱۲/۳۰, 2017-03-20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۲/۲۹, 2019-03-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۲/۲۹, 2019-03-20

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی کتامین داخل بینی در مقایسه با کتامین وریدی در کنترل درد حین جراحی کاتاراکت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کتامین داخل بینی بر کنترل درد بیماران با جراحی کاتاراکت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

باسن بالاتر از 18 سال و 1 و 2 ASA کاندید جراحی کاتاراکت به روش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه حساسیت یا واکنش آلرژیک به هر کدام از داروهای رژیم درمانی سابقه آسیب به سر، بالا بودن فشار داخل چشمی یا داخل جمجمه ای، بیماری پرخطر قلبی- عروقی، 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 بی هوشی وجود سندروم های درد مزمن

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

حجم نمونه تحقق یافته: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی به این صورت که 45 تکه کاغذ که روی آن A نوشته شده بود و 45 تکه ی دیگر که B نوشته شده بود (مجموع 90 تکه کاغذ) تا شده در کیسه غیرشفاف قرار می گیرد سپس نیم ساعت قبل از شروع عمل جراحی به طور تصادفی یکی از کاغذها توسط شخصی که از جزئیات اطلاعی ندارد برداشته می شود در صورتی که حرف A انتخاب شده باشد آن بیمار به گروه کتامین وریدی و در صورت B در گروه کتامین نازال قرار میگیرد

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار، جراح و فرد جمع اوری کننده اطلاعات

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

بلوار هزارجریب، خیابان ازادگان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2018-10-02, 1397/07/10

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1397.032

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

سطح آرامبخشی حین جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از جراحی و در بدو ورود به اتاق ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه رامسی

2

شرح متغیر پیامد

رضایت مندی جراح

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه Visual Analogue Scale

3

شرح متغیر پیامد

رضایت مندی بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : کتامین (1 mg/kg با حجم 2 سی سی) بصورت تیتره

داخل بینی و نترمال سالین (2 سی سی) بصورت وریدی تجویز شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: نرمال سالین (2 سی سی) داخل بینی و کتامین (1 mg/kg با حجم 2 سی سی) وریدی تزریق شد
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 هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
3071 3792 31 98+
ایمیل
Hamednorouzi7337@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا شتابی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
3071 3792 31 98+
ایمیل
Hamednorouzi7337@gmail.com

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

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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حامد نوروزی
موقعیت شغلی
انترن پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
7654 3792 31 98+
ایمیل
Hamednorouzi7337@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حامد نوروزی
موقعیت شغلی
انترن پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
7654 3792 31 98+
ایمیل
Hamednorouzi7337@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

حامد نوروزی

موقعیت شغلی

انترن پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7654 3792 31 98+

ایمیل