پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر کتامین نازال با کتامین وریدی در آرامبخشی در جراحی کاتاراکت
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، سه سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 90بیمار. 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 وفردجمع آوری کننده اطلاعات ازگروه 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 پرخطرقلبی- 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
گروه‌های مداخله
در گروه کتامین وریدی (mg/kg 1 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 mg/kg 1 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: **2020-06-09, ۱۳۹۹/۰۳/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-06-09, ۱۳۹۹/۰۳/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-09, ۱۳۹۹/۰۳/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حامد نوروزی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 24 3422 2149
آدرس ایمیل
hamednorouzi7337@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-09, ۱۳۹۷/۰۹/۱۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-05, ۱۳۹۸/۱۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

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 کاناراکت
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
باسن بالاتراز18سال 1 و ASA 2 کاندید جراحی کاتاراکت به روش

فیکوامولسیفیکاسیون
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 پرخطرقلبی- 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
حجم نمونه تحقق یافته: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از جدول اعداد تصادفی به این صورت که 45 تکه کاغذ که روی ان 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 جزییات اطلاعی ندارد برداشته می شود در صورتی که حرف A انتخاب شده باشد ان بیمار به گروه کتامین وریدی و در صورت B در گروه کتامین نازال قرار میگیرد
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمار، جراح و فرد جمع اوری کننده اطلاعات
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
بلوار هزارجریب، خیابان ازادگان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
۱۳۹۷/۰۷/۱۰, 2018-10-02
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1397.032

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
سطح آرامبخشی حین جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از جراحی و در بدو ورود به اتاق ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رامسی

2

شرح متغیر پیامد
رضایتمندی جراح
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Visual Analogue Scale

3

شرح متغیر پیامد
رضایتمندی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : کتامین(1 mg/kg با حجم 2 سی سی) بصورت تیتره داخل بینی ونرمال سالین(2سی سی) بصورت وریدی تجویز شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: نرمال سالین(2سی 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 هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3071
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 هزارجریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3071
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
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
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
+98 31 3792 7654
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7654
ایمیل
Hamednorouzi7337@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7654
ایمیل
Hamednorouzi7337@gmail.com

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