

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر بی دردی فنتانیل وریدی با فنتانیل نازال در جراحی آب مروارید به روش فیکوآمولسیفیکاسیون

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر فنتانیل نازال با فنتانیل وریدی در آرامبخشی حین جراحی کاتاراکت به روش فیکوآمولسیفیکاسیون

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه 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 پرخطر قلبی-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 فنتانیل وریدی آب مقطر (2 سی سی) داخل بینی و فنتانیل (1.5 mg/kg با حجم 2 سی سی) وریدی تزریق شد. در گروه فنتانیل داخل بینی اول (INF) فنتانیل (2 mg/kg با حجم 2 سی سی) بصورت تیره داخل بینی و نرمال سالین (2 سی سی) بصورت وریدی تجویز شد

متغیرهای پیامد اصلی

فمتانیل نازال؛ فنتانیل وریدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200605047662N1

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

۱۳۹۵/۱۲/۲۹, 2017-03-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۸, 2019-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۱۲/۲۹, 2017-03-19

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۲/۲۸, 2019-03-19

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۲/۲۸, 2019-03-19

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بی دردی فنتانیل وریدی با فنتانیل نازال در جراحی آب مروارید به روش فیکوآمولسیفیکاسیون

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فنتانیل 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:

سن بالاتر از 18 سال 1 و 2 ASA (طبقه بندی جامعه بیهوشی آمریکا)

کاندید جراحی کاتاراکت به روش فیکوآمولسیفیکاسیون
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
 مصداق ندارد
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 جزییات اطلاعی ندارد برداشته می شود در
 صورتی که حرف A انتخاب شده باشد آن بیمار به گروه فتنانیل وریدی
 و در صورت B در گروه فتنانیل نازال قرار میگیرد

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار نیم ساعت قبل از شروع عمل جراحی توسط تکه های کاغذ از
 قبل آماده شده که در کیسه غیرشفاف قرار داشته و توسط شخصی
 که از جزییات اطلاعی نداشت قرعه کشی و در گروه A یا B قرار
 می گرفتند بیمار از گروه بندی بی اطلاع بود. بیمار به اتاق عمل منتقل
 شده و جراح و پرسنل اتاق مربوطه اطلاعی درمورد گروه بندی نداشته
 اند. بعد از عمل جراحی میزان رضایت جراح توسط شخصی که
 اطلاعی از نوع گروه بندی نداشته ثبت می شود بیمار به اتاق ریکاوری
 منتقل می شود و آنجا نیز توسط شخصی که هیچ اطلاعی از گروه بندی
 نداشت مورد ارزیابی قرار می گرفت و اطلاعات بیمار ثبت می شد. در
 اتاق عمل فقط شخصی که قرعه کشی رو انجام داده از گروه بندی
 مطلع بود و این شخص فتنانیل وریدی و نازال در کنار اب مقطر به فرم
 نازال و وریدی در اختیار داشت و تنها شخصی بود که می دانست کدام
 فتنانیل و کدام اب مقطر است همچنین این شخص در هیچ قسمت دیگه
 ای از جمع اوری اطلاعات و ارزیابی بیمار حضور نداشت

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 آزادگان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2019-06-09, 1398/03/19

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.127

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

رضایتمندی جراح

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه Visual Analogue Scale

3

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

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

دانشجوی 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

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

دانشجوی اینترن

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیماران بعد از گروه بندی اگر در گروه فنتانیل نازال

قرار می گرفتند 10 دقیقه قبل از شروع عمل جراحی فنتانیل (1

mg/kg با حجم 2 سی سی) بصورت تیتره داخل بینی به صورت تک

دوز تجویز شد و حین شروع جراحی آب مقطر (2 سی سی) بصورت

وریدی تجویز شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: بیماران بعد از گروه بندی اگر در گروه فنتانیل وریدی

قرار می گرفتند 10 دقیقه قبل از شروع عمل جراحی آب مقطر

(2 سی سی) بصورت تیتره داخل بینی به صورت تک دوز تجویز شد و

حین شروع جراحی فنتانیل (1 mg/kg با حجم 2 سی سی) بصورت

وریدی تجویز شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیض

نام کامل فرد مسوول

حامد نوروزی

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

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
7654 3792 31 98+
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

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
حامد نوروزی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان