

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه بین اثرات انفوزیون استامینوفن و دکسمتومدین و نرمال سالین بر شدت درد بعد از جراحی کاتاراکت؛ یک کارآزمایی بالینی کنترل شده ی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی تاثیر انفوزیون استامینوفن با دکسمتومدین بر شدت درد بعد از عمل جراحی کاتاراکت تحت آرامبخشی کامل وریدی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده، فاز 3 بر 135 بیمار، برای تصادفی سازی از وبسایت sealed envelope استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

همه بیماران از نظر الکتروکاردیوگرافی، پالس اکسی متری و اندازه گیری فشار خون تحت نظر قرار گرفتند. در طول عمل، علائم حیاتی توسط یک پرستار آموزش دیده در زمان های مشخص ثبت شد. شدت درد بر اساس مقیاس Visual Analog ارزیابی و ثبت شد. وجود حالت تهوع و استفراغ بعد از جراحی ثبت شد. مقدار و زمان اولین درخواست مواد مخدر برای هر بیمار ثبت شد. عوارض جانبی داروها و رضایت جراح چشم پزشک از آرام بخشی بیمار در حین عمل ثبت شد. پس از انتقال به بخش، مدت اقامت در بخش ریکاوری ثبت شد. مطالعه در محل بیمارستان چشم پزشکی فیض شهر اصفهان انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: 1- رضایت بیماران برای شرکت در مطالعه 2- بیمارانی که به منظور درمان کاتاراکت باید تحت عمل جراحی قرار گیرند. 3- سن 50 تا 80 سال 4- وضعیت فیزیکی II، I طبق تقسیم بندی انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا معیار های عدم ورود شامل: 1- ممنوعیت استفاده از آلفا 2 آگونیست ها (دکسمتومیدین) و استامینوفن 2- آلرژی به هر کدام از داروهای مورد استفاده در کارآزمایی بالینی 3- مشکلات انعقادی 4- اختلال روانی 5- بیماری قلبی - عروقی شدید 6- بیماری انسدادی ریوی مزمن

گروه های مداخله

بیماران برای دریافت درمان آرامبخش به طور تصادفی به سه گروه تقسیم شدند. در گروه A، استامینوفن در 15 دقیقه اول جراحی با دوز 15 میلی گرم بر کیلوگرم تزریق شد. در گروه B، دکسمتومیدین در 15 دقیقه اول جراحی با دوز 0.5 میکروگرم بر کیلوگرم تزریق شد. در گروه C، فقط تزریق نرمال سالین انجام شد. در هر سه گروه، داروی داده شده رقیق شده و به حجم کلی 100 میلی لیتر رسید.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ رضایت جراح

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190208042654N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-04-2021، ۱۴۰۰/۰۱/۲۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-04-2021، ۱۴۰۰/۰۱/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-04-2021، ۱۴۰۰/۰۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید منصوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3776 3653

آدرس ایمیل

v.mansoury@edc.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-05، ۱۳۹۹/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-06، ۱۴۰۰/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بین اثرات انفوزیون استامینوفن و دکسمتومدین و نرمال

سالین بر شدت درد بعد از جراحی کاتاراکت؛ یک کارآزمایی بالینی

کنترل شده ی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر انفوزیون استامینوفن و دکسمتومدین بر شدت درد جراحی کاتاراکت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وضعیت فیزیکی II ، I طبق تقسیم بندی انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا کاندید عمل جراحی کاتاراکت سن بین 50 تا 80 سال رضایت بیماران برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ممنوعیت استفاده از آلفا 2 آگونیست ها (دکسمتومیدین) و استامینوفن آلژری به هرکدام از داروهای مورد استفاده (استامینوفن و دکسمتومدین) مشکلات انعقادی خون اختلال روانی بیماری قلبی - عروقی شدید بیماری انسدادی ربوی مزمن

سن

از سن 50 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 135

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه های مطالعه به صورت متوالی انتخاب شد. برای تصادفی سازی شرکت کنندگان ، ابتدا محقق اصلی از وب سایت "Sealed envelope" برای ایجاد بلوک های حاوی 9 نفر ، حاوی سه شرکت کننده برای هر یک از سه گروه استفاده کرد. هر شرکت کننده یک کد منحصر به فرد داشت که از دو حرف و یک عدد تشکیل شده بود. این لیست تهیه شده برای شرکت کنندگان، پزشکی که بیماران را در این مطالعه وارد کرده بودند، پزشکان تزریق کننده داروها و آنالیزکننده داده ها محرمانه ماند. بیماران پس از توضیح کامل روند مطالعه و کسب رضایت کتبی ، طبق لیست مذکور وارد گروه های مطالعه (A و B و C) شدند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک مطالعه یک سو کور می باشد که پزشک و پژوهشگر و بیماران از گروه های مطالعه آگاه هستند و تنها آنالیز کننده ی اطلاعات از گروه مطالعه آگاه نیست این کور سازی به وسیله ی اختصاص حرف های A و B و C به هریک از گروه ها و آنالیز نتایج بر اساس آنها (نه مشخصات حقیقی گروه ها) صورت می گیرد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی دارای نسبت تخصیص مساوی برای دو گروه از مطالعه بود.

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 هزارجریب - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2017-06-21, ۱۳۹۶/۰۳/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1396.3.314

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاتاراکت

کد ICD-10

E08.36

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition with diabetic cataract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله پس از جراحی ، 2 ساعت ، 4 ساعت و 6 ساعت پس از انتقال به بخش ریکاوری و سپس در زمان ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس Visual Analog Scale از 0 تا 10

2

شرح متغیر پیامد

رضات جراح از بیهوشی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان رضایتمندی به صورت عالی (آرام بخشی و همکاری بیمار کامل بود) ، خوب (بیمار با وجود حرکات ناخواسته و جزئی چشم همکاری کرد) و ضعیف تعریف می شود (حین عمل جابجایی چشم ناخواسته زیاد بود و بیمار همکاری نکرد) .

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع جراحی ، 5 ، 10 و 15 دقیقه پس از شروع جراحی ، سپس در

آغاز ریکاوری، 20 ، 40 ، 60 دقیقه پس از شروع ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق دستگاه مانیتورینگ بیمار یا از طریق گرفتن نبض کاروتید

2

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس در دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع جراحی ، 5 ، 10 و 15 دقیقه پس از شروع جراحی ، سپس در
آغاز ریکاوری، 20 ، 40 ، 60 دقیقه پس از شروع ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد تنفس در دقیقه

3

شرح متغیر پیامد

میزان اشباع اکسیژن خون وریدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع جراحی ، 5 ، 10 و 15 دقیقه پس از شروع جراحی ، سپس در
آغاز ریکاوری، 20 ، 40 ، 60 دقیقه پس از شروع ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری

4

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع جراحی ، 5 ، 10 و 15 دقیقه پس از شروع جراحی ، سپس در
آغاز ریکاوری، 20 ، 40 ، 60 دقیقه پس از شروع ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری فشار خون غیرتهاجمی از طریق دستگاه مانیتورینگ بیمار

5

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع جراحی ، 5 ، 10 و 15 دقیقه پس از شروع جراحی ، سپس در
آغاز ریکاوری، 20 ، 40 ، 60 دقیقه پس از شروع ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری فشار خون غیرتهاجمی از طریق دستگاه مانیتورینگ بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: تزریق استامینوفن وریدی در 15 دقیقه اول جراحی ،
با دوز 15 میلی گرم در کیلوگرم به آرامی در حجم نهایی 100 میلی
لیتر

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: تزریق دکسمتومدین وریدی در 15 دقیقه اول جراحی
، با دوز 0.5 میکروگرم در کیلوگرم به آرامی در حجم نهایی 100 میلی
لیتر

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق 100 میلی لیتر نرمال سالین در 15 دقیقه اول
جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چشم پزشکی فیض

نام کامل فرد مسوول

دکتر داریوش مرادی

آدرس خیابان

بلوار صفه، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

5555 3668 31 98+

فکس

4510 3668 31 98+

ایمیل

feiz@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 جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

sh_haghjoo@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

396314

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
داریوش مرادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
1992 3620 31 98+
ایمیل
dmoradi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
داریوش مرادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار صفه، بیمارستان الزهرا

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
1992 3620 31 98+
ایمیل

dmoradi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
داریوش مرادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
1992 3620 31 98+
ایمیل
dmoradi@med.mui.ac.ir

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